

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

Chương này nêu các yêu cầu về kỹ thuật và bản vẽ để mô tả các đặc tính kỹ thuật của hàng hóa và dịch vụ liên quan; các nội dung về kiểm tra và thử nghiệm hàng hóa (nếu có) được hiển thị dưới dạng tệp tin PDF/Word/CAD do Chủ đầu tư chuẩn bị và đính kèm lên Hệ thống.

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 dùng trong IVF.
- Tên gói thầu: Mua sắm Vật tư, hóa chất dùng trong IVF.
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Sản - Nhi Bắc Ninh số 2.
- Năm tài chính: 2026-2027.
- Nguồn vốn: Nguồn thu hoạt động sự nghiệp của bệnh viện.
- Hình thức đấu thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước qua mạng.
- Phương thức đấu thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý II năm 2026.
- Loại hợp đồng: Hợp đồng đơn giá cố định.
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu chung

Hàng hoá là trang thiết bị y tế phải được sản xuất tại cơ sở đủ điều kiện về quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế theo quy định tại Chương III, Điều 8, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế, Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế của Chính phủ đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ.

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết

- Hàng hóa đáp ứng các yêu cầu tại bảng dưới đây. Mức yêu cầu dưới đây là tối thiểu. Nhà thầu có thể chào hàng hóa có đặc tính kỹ thuật cao hơn. Trong trường hợp này, nhà thầu phải nộp kèm tài liệu để chứng minh đặc tính kỹ thuật cao hơn đó

là tốt hơn hàng hóa mời thầu.

STT	Danh mục hàng hóa	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Đơn tính
1.	Bao cao su bọc đầu dò siêu âm	Là loại bao cao su chuyên dụng dùng cho đầu dò siêu âm. Bao chỉ sử dụng 1 lần và được đóng gói riêng từng cái. Đường kính 2,8 cm; chiều dài: 30 cm ($\pm 5\%$)	Cái
2.	Bóp bóng màu xanh	Sử dụng cho kim tách bào tương trứng.	Cái
3.	Đĩa nuôi cấy 2 giếng	Là loại hộp nuôi cấy 2 giếng. Được làm bằng Polystyrene và được tiệt trùng. Test thử nghiệm trên phôi chuột: MEA $\geq 80\%$ Blastocyst	Cái
4.	Hộp nuôi cấy 100 mm	Là loại hộp nuôi cấy kích cỡ 100mm. Được làm bằng Polystyrene, có nắp và được tiệt trùng. Đáy dưới của hộp có hình dạng phẳng. Test thử nghiệm trên phôi chuột: MEA $\geq 80\%$ Blastocyst Test thử nghiệm độc tố: LAL $\leq 0,03$ EU/ml. Sai số : $\pm 5\%$	Cái
5.	Hộp nuôi cấy 35 mm	Là loại hộp nuôi cấy kích cỡ 35mm Được làm bằng Polystyrene, có nắp và được tiệt trùng. Test thử nghiệm trên phôi chuột: MEA $\geq 80\%$ Blastocyst Test thử nghiệm độc tố: LAL ≤ 0.03 EU/ml Dung tích: ≥ 8 ml.	Cái
6.	Hộp nuôi cấy 4 giếng chuyên dụng cho IVF	Là loại hộp nuôi cấy 4 giếng. Được làm bằng Polystyrene, có nắp và được tiệt trùng. Test thử nghiệm trên phôi chuột: MEA $\geq 80\%$ Blastocyst Test thử nghiệm độc tố: LAL ≤ 0.03 EU/ml Dung tích: ≥ 7 ml	Cái
7.	Dụng dịch khử khuẩn, nấm dùng cho tủ ấm CO ₂ trong phòng IVF	Dùng để khử trùng bề mặt các thiết bị. tương thích các chất liệu: thủy tinh. nhựa. acrylic. kim loại. bề mặt hi-Mac. Đã được thử nghiệm MEA. Chống ăn mòn. không côn. không mùi. không VOC.	Lít

STT	Danh mục hàng hóa	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Đơn tính
8.	Dung dịch khử khuẩn, nấm dùng để lau sàn cho phòng IVF	Tương thích với thủy tinh. nhựa. gạch. cao su. bề mặt phòng thí nghiệm và sàn. Không chứa cồn. Mức độ VOC rất thấp	Lít
9.	Dung dịch khử khuẩn, nấm bảo vệ da cho phòng IVF	Không gây ra VOC, giữ mềm da. Đã được thử nghiệm MEA và HSA. Không cồn. không mùi.	ml
10.	Lọ đựng mẫu tinh trùng (80ml)	Làm bằng Polypropylene. thể tích 80ml. Có kết quả kiểm tra từng lô: Thử nghiệm trên phôi chuột: MEA \geq 80% Blastocyst. Không gây độc. nội độc tố. Khả năng sống sót và di chuyển của tinh trùng người (SMI \geq 0.75%). Đã tiệt trùng	Cái
11.	Ống nghiệm đáy nhọn 15ml	Làm bằng Polypropylene. thể tích 15ml. Có kết quả kiểm tra từng lô: Thử nghiệm trên phôi chuột: MEA \geq 80% Blastocyst. Không gây độc. nội độc tố. Khả năng sống sót và di chuyển của tinh trùng người (SMI \geq 0.75%). Đã tiệt trùng	Cái
12.	Ống nghiệm đáy tròn 14ml	Làm bằng Polypropylene. thể tích 14ml. Có kết quả kiểm tra từng lô: Thử nghiệm trên phôi chuột: MEA \geq 80% Blastocyst. Không gây độc. nội độc tố. Khả năng sống sót và di chuyển của tinh trùng người (SMI \geq 0.75%). Đã tiệt trùng	Cái
13.	Ống nghiệm tiệt trùng 5ml đáy tròn	Làm bằng Polypropylene. thể tích 5ml. Có kết quả kiểm tra từng lô: Thử nghiệm trên phôi chuột: MEA \geq 80% Blastocyst. Không gây độc. nội độc tố. Khả năng sống sót và di chuyển của tinh trùng người (SMI \geq 0.75%). Đã tiệt trùng.	Cái

STT	Danh mục hàng hóa	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Đơn tính
14.	Giữ kim ICSI	<p>Được sử dụng để giữ noãn bào hoặc phôi bào. Giữ kim tối thiểu được làm từ thủy tinh borosilicate (đường kính ngoài 1mm; đường kính trong 0,75 mm). Tổng chiều dài 5,5 cm, đầu mở được đánh bóng. Chiều dài của tay: 0.9mm. Góc: 35 độ. Đường kính ngoài 100 um. Độ mở (Đường kính trong): 15- 20 um. Giữ kim được thiết kế thẳng hoặc góc cong. Giữ kim chỉ sử dụng 1 lần. Được đóng gói riêng từng chiếc. Sai số: ±5%</p>	Cái
15.	Kim ICSI	<p>Là loại kim được dùng để hút và tiêm tinh trùng trực tiếp vào tế bào trứng. Kim được làm từ thủy tinh borosilicate (đường kính ngoài 1mm; đường kính trong 0,78 mm). Tổng chiều dài 5,5 cm. Đầu kim nhọn và cong 35 độ Chiều dài của tay 0,9 mm, nghiêng 35 độ với đường kính trong của tip 5um. Kim ICSI được đóng gói riêng từng chiếc và chỉ sử dụng một lần. Sai số: ±5%</p>	Cái
16.	Môi trường chọc hút noãn loại 1	<p>Thành phần chính gồm: NaCl. KCl. KH₂PO₄. MgSO₄.7H₂O. NaHCO₃. CaCl₂.2H₂O. Dextrose-Anhydrous. Na-Lactate. Na-Pyruvate. EDTA. Na-Alanyl-Glutamine. H₂O. non-essential and essential amino acids. HEPES. Heparin. Độ pH (at 37°C. 6 % CO₂): 7.20-7.50 Nồng độ (mOsm/kg): 270-290 Tiệt trùng. Endotoxins (EU/ml): <0.25 MEA (Blastocysts after 96h in %) : ≥ 80%</p>	ml
17.	Môi trường dầu phủ loại 1	<p>Thành phần gồm: dầu khoáng nhẹ mật độ d = 0.83 - 0.86 g/ml. Độ nhớt (ở 30° C): <30 cP Tiệt trùng, Endotoxins (EU/ml): <0.25 MEA (Blastocysts after 96h): ≥80%</p>	ml

STT	Danh mục hàng hóa	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Đơn tính
18.	Môi trường ICSI	Thành phần gồm: $\geq 10\%$ dialysed Ph Eur grade polyvinylpyrrolidone solved in an aqueous solution containing physiologic salts. HEPES. lactate. pyruvate. glucose and human albumin solution. Độ pH: 7.20 - 7.60 Áp suất thẩm thấu (mOsm/kg): 280-320 Tiệt trùng. Endotoxins (EU/ml): < 1.00 Độ nhớt (ở 25° C): >170 cP MEA (Blastocysts after 96h in %): $\geq 80\%$ Quy cách đóng gói: $\geq 5 \times 0.2\text{ml/ Hộp}$	Lọ
19.	Môi trường nuôi cấy phôi	Thành phần gồm: NaCl, KCl, KH ₂ PO ₄ , MgSO ₄ x 7 H ₂ O, NaHCO ₃ , CaCl ₂ x 2H ₂ O, Dextroseanhydrous, Na-Lactate (50% solution), Na-Pyruvate, EDTA, Na-AlanylGlutamine, water, non-essential and essential amino acids, 1% HSA, Gentamicin. Độ pH (at 37°C. 6% CO ₂) : Độ pH: $7.20 \leq \text{pH} \leq 7.45$ Nồng độ (mOsm/kg): 270-290 Tiệt trùng: SAL 10-3 (Mức độ đảm bảo vô trùng) Nội độc tố (EU / ml) $< 0,25$ MEA (Blastocysts after 96h in %): $\geq 80\%$ Đóng gói: $\leq 50\text{ml/lọ}$	ml
20.	Môi trường tách noãn	Môi trường dùng để tách noãn. Thành phần gồm: ≥ 80 IU / ml hyaluronidase được dụng từ nguồn gốc bò được phân giải trong môi trường đệm HEPES. Độ pH (ở 37°C): $7.20 \leq \text{pH} \leq 7.60$ Osmolality (mOsm/kg): $270 \leq \text{Osmolality} \leq 290$ Tiệt trùng: SAL 10-3 (Mức độ đảm bảo vô trùng) Nội độc tố (EU / ml) < 1.00 MEA (Blastocysts after 96h in %): $\geq 80\%$ Đóng gói: $\leq 5\text{ml/ hộp}$	ml
21.	Môi trường rã đông phôi	Thành phần chính: HEPES. Ethylene Glycol. Dimethyl Sulfoxide. Trehalose. Hydroxypropyl Cellulose. Gentamicin.	Kít

STT	Danh mục hàng hóa	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Đơn tính
22.	Môi trường đông lạnh phôi	Thành phần chính: HEPES. Ethylene Glycol. Dimethyl Sulfoxide. Trehalose. Hydroxypropyl Cellulose. Gentamicin.	Kít
23.	Dụng cụ chứa phôi	Dụng cụ chứa phôi là dụng cụ thủy tinh hóa có khả năng chịu nito lỏng. Có 5 màu khác nhau.	Cái
24.	Đầu típ tiết trùng 0.1µl - 20µl	Được đóng gói riêng từng chiếc. Dung tích hút mẫu: từ 0.1 – 20 µl. Chiều dài đầu típ: ≥ 40 mm	Cái
25.	Đầu típ tiết trùng 2 µl- 200µl	Được đóng gói riêng từng chiếc. Dung tích hút mẫu: từ 2 – 200 µl. Chiều dài đầu típ: ≥ 53 mm.	Cái
26.	Bơm chọc hút noãn 10ml	Chất liệu: Polypropylen (PP) Bơm tiêm được đóng gói vô trùng riêng từng chiếc. Thân bơm tiêm bằng chất liệu trong suốt. vạch chia thể tích Miếng đệm đôi giúp kín khí Thiết kế giúp ngón tay kẹp chắc chắn Dung tích: ≥ 10 ml.	Cái
27.	Bơm tiêm 3 nắp 1 ml	Bơm tiêm trong suốt, chia vạch rõ ràng, sắc nét Dung tích: : ≥ 1 ml. Kim dính liền: 27Gx1/2in	Cái
28.	Catherter chuyển phôi khó	Gồm 2 bộ phận. Cather chuyển phôi có chiều dài: 255 mm (± 5%). Vỏ ngoài có chiều dài ≥ 190 mm. Thiết kế kết nối luer ở đầu gần của ống dẫn hướng Có vòng trượt tại ống dẫn hướng giúp thiết lập độ sâu thâm nhập và hướng. Test thử nghiệm trên phôi chuột: MEA ≥ 80% Blastocyst Test thử nghiệm độc tố: LAL ≤ 0,5 EU/ml. Trục ống thông bên trong được gia cố bằng kim loại Tiệt trùng bằng Ethylene Oxide	Cái

STT	Danh mục hàng hóa	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Đơn tính
29.	Găng tay vô khuẩn - không bột talc	<p>Là loại găng tay không bột Được làm từ cao su tự nhiên, được tiệt trùng. Độ dày vùng ngón tay: ≥ 0.1 mm Độ dày vùng lòng bàn tay: ≥ 0.1 mm Độ giãn trước khi lão hoá: $\geq 750\%$ Độ giãn sau khi lão hoá: $\geq 560\%$ Chiều dài của găng tay: ≥ 280mm. Chiều rộng của găng tay: 89 ± 5mm; 83 ± 5mm; 95 ± 5mm Cường độ kéo trước khi lão hóa: ≥ 24Mpa. Cường độ kéo sau khi lão hóa: ≥ 18Mpa.</p>	Đôi
30.	Giá giữ phôi	<p>Hộp đựng cọng trữ phôi, chịu được nhiệt độ âm sâu khi trữ lạnh Chiều dài 140mm hoặc 280mm ($\pm 5\%$). Bằng nhựa, có 7 màu,</p>	Cái
31.	Nước tinh khiết hóa học	<p>Độ dẫn tại 25oC $\leq 1 \mu S/cm$ Nhôm ≤ 10ppb Canxi ≤ 100ppb Sắt ≤ 5ppb K ≤ 10 ppb</p>	Lít
32.	Kim tách bào tương trứng đường kính Φ 150 μ m	<p>Là loại kim được dùng để tách trứng, loại phôi trong kỹ thuật hỗ trợ sinh sản. Được làm bằng thủy tinh carbonate. Đường kính trong 150 μm ($\pm 5\%$). Được tiệt trùng, đóng gói riêng từng chiếc</p>	Cái
33.	Kim tách bào tương trứng đường kính Φ 180 μ m	<p>Là loại kim được dùng để tách trứng, loại phôi trong kỹ thuật hỗ trợ sinh sản. Được làm bằng thủy tinh carbonate. Đường kính trong 180 μm. ($\pm 5\%$). Được tiệt trùng, đóng gói riêng từng chiếc</p>	Cái
34.	Pipet hút mẫu 1 ml tiệt trùng đơn chiếc	<p>Dung tích từ 0,8 - 1,5ml Chất liệu 100% polystyrene chất lượng cao Kích thước: dài 277 mm, đường kính đầu tip: $\geq 2,4$ mm (sai số: $\pm 2\%$). Không chứa Dnase và Rnase, không chứa nội độc tố gây sốt (non-pyrogenic), không chứa DNA người. -Tiệt trùng từng cái bằng chiếu xạ. - Mức tiệt trùng SAL 10^{-6}</p>	Cái

STT	Danh mục hàng hóa	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Đơn tính
35.	Pipet hút mẫu 10 ml tiệt trùng đơn chiếc	<p>Dung tích từ 8,5ml - 10,5ml. Chất liệu 100% polystyrene chất lượng cao Kích thước: dài 338 mm, đường kính đầu tip: 3,0 mm (sai số: $\pm 2\%$). Không chứa Dnase và Rnase, không chứa nội độc tố gây sốt (non-pyrogenic), không chứa DNA người. -Tiệt trùng từng cái bằng chiếu xạ. - Mức tiệt trùng SAL 10^{-6}</p>	Cái
36.	Pipet hút mẫu 5 ml tiệt trùng đơn chiếc	<p>Dung tích từ 4,5ml - 5,5ml. Chất liệu 100% polystyrene chất lượng cao Kích thước: dài 338 mm, đường kính đầu tip: 2,8 mm (sai số: $\pm 2\%$). Không chứa Dnase và Rnase, không chứa nội độc tố gây sốt (non-pyrogenic), không chứa DNA người. -Tiệt trùng từng cái bằng chiếu xạ. - Mức tiệt trùng SAL 10^{-6}</p>	Cái
37.	Môi trường nuôi cấy phôi liên tục	<p>Môi trường được thiết kế để thụ tinh và nuôi cấy phôi đến ngày thứ 5/6 trong quá trình phát triển phôi, Thành phần: - Muối & Ions: Sodium Chloride, Potassium Chloride, Potassium Phosphate, Sodium Citrate, Calcium Chloride, Magnesium Sulfate - Đệm: Sodium Bicarbonate - Nguồn năng lượng: Glucose, Pyruvate, Lactate - Khác: EDTA, Hydrochloric Acid. - Kháng sinh: Gentamicin Sulfate - 20 Amino Acids - Protein: HSA Môi trường nuôi cấy phôi liên tục được lọc qua màng và xử lý vô trùng theo quy trình sản xuất đã được xác nhận để đáp ứng mức đảm bảo vô trùng (SAL) là 10^{-3}. - Mỗi lô được kiểm tra: Nội độc tố (LAL) $\leq 0,25$ EU/ml; MEA $\geq 80\%$ phôi nang phát triển trong 96 giờ. Tỷ lệ sống sót của tinh trùng người (HSSA) $\geq 70\%$ độ di động ban đầu sau 24 giờ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>	ml
38.	Môi trường đông lạnh tinh trùng	<p>- Dùng để bảo quản lạnh tinh trùng, Môi trường đệm MOPS và bicarbonate chứa Albumin huyết thanh người; - pH (tại $+20 \pm 1^\circ\text{C}$ và môi trường xung quanh): ≥ 7.25 & ≤ 7.65; - Độ thẩm thấu 2700 ± 300 mOsm/kg</p>	ml

STT	Danh mục hàng hóa	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Đơn tính
		<ul style="list-style-type: none"> - Nội độc tố: <0.5EU/ml; - Thử nghiệm khả năng sống sót của tinh trùng người [%]: ≥ 80; - Thành phần: Calcium chloride, Chemically Defined Lipid Concentrate, Gentamicin, Glucose, Glycerol, Glycine, Albumin huyết thanh người, Magnesium chloride, MOPS, Potassium chloride, Sodium bicarbonate, Sodium chloride, Sodium dihydrogen phosphate, Sodium hydroxide, Sodium lactate, Sucrose, Nước tiêm 	
39.	Môi trường thang nồng độ	<p>Là môi trường lọc tinh trùng phương pháp thang nồng độ</p> <p>Độ pH từ 7.20 - 7.60</p> <p>Kit gồm 02 lọ: 01 lọ dung dịch Sil-Select Plus 90% và 01 lọ dung dịch Sil-Select Plus 45% Albumin huyết thanh người 0.0004 - 0.0022 g/ml</p>	ml
40.	Kim chọc hút trứng dài 30 cm	<ul style="list-style-type: none"> - Gồm 1 nòng, đầu kim có 3 cạnh vát; - Phản xạ siêu âm bằng phun cát; - Chiều dài kim: 300 mm; - Đường kính ngoài / trong: 1,47 / 1,2 mm; - Nối với bơm tiêm bằng khóa Leur; - Đạt chuẩn thiết bị Y tế loại IIa; CE 0459. - Sai số: $\pm 5\%$ 	cái
41.	Catherter thao tác tinh trùng (dùng trong IUI)	<p>Dùng để bơm tinh trùng vào buồng tử cung, dài 17cm</p> <p>Sai số: $\pm 5\%$</p> <p>Đóng gói tiệt trùng từng cái</p>	cái
42.	Đĩa ICSI	<ul style="list-style-type: none"> - Đĩa ICSI có định dạng hình vuông và mặt nghiêng thấp cho phép tiếp cận dụng cụ nuôi cấy dễ dàng. - Đáy hoàn toàn bằng phẳng, nhiệt độ đồng đều khi thao tác trên bàn gia nhiệt; - Vật liệu: polystyrene được kiểm nghiệm USP Loại VI (không gây sốt) <ul style="list-style-type: none"> - An toàn cho giao tử và phôi; - Ít hơn 0.25 đơn vị nội độc tố/đĩa - Kiểm nghiệm MEA-test; - Thử nghiệm MEA nhiều điểm kết thúc bao gồm 1 tế bào, túi phôi mở rộng trong vòng 96h $\geq 80\%$ và đếm tế bào <ul style="list-style-type: none"> - Dán dấu CE, - Đã khử trùng 	cái

STT	Danh mục hàng hóa	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Đơn tính
43.	Pipet pump (dùng cho lọc rửa tinh trùng)	<ul style="list-style-type: none"> - Pipet có nhiều kích cỡ khác nhau (5ml, 10ml..) - Tạo thêm áp suất bằng cách sử dụng bánh xe để nâng piston lên trước khi đưa pipet vào chất lỏng - Để đảm bảo độ kín và hoạt động trơn tru của piston, nên bôi trơn gioăng piston định kì bằng mỡ silicon 	Cái
44.	Buồng đếm dùng cho phân tích nồng độ và độ di động của tinh trùng	<p>Lam kính gồm 2 buồng đếm, thể tích buồng $\leq 10\mu\text{l}$, có kèm quỳ tím để đo PH.</p> <p>Buồng đếm dùng 1 lần để phân tích nồng độ, độ di động và pH của mẫu.</p> <p>Tối ưu hóa phân tích trùng lặp.</p> <p>Đóng gói: ≥ 25 slide/hộp</p>	Cái
45.	Buồng đếm dùng cho phân tích nồng độ và độ di động của tinh trùng	<p>Lam kính gồm 4 buồng đếm, thể tích mỗi buồng $\leq 10\mu\text{l}$.</p> <p>Buồng đếm dùng 1 lần để phân tích nồng độ và độ di động của mẫu tinh dịch.</p> <p>Đóng gói: ≥ 25 slide/hộp</p>	hộp
46.	Buồng đếm dùng cho phân tích nồng độ và độ di động của tinh trùng	<p>Lam kính gồm 6 buồng đếm, thể tích mỗi buồng là $\leq 10\mu\text{l}$.</p> <p>Buồng đếm dùng 1 lần để phân tích nồng độ và độ di động của mẫu tinh dịch.</p> <p>Đóng gói: ≥ 25 slide/hộp</p>	hộp
47.	Slide cho phân tích hình thái tinh trùng (Morphology)	<p>Slide được xử lý sẵn với thuốc nhuộm SpermBlue, sẵn sàng để sử dụng cho hệ thống phân tích tự động.</p> <p>Đóng gói: ≥ 50 slide/ hộp</p>	hộp
48.	PBSt để rửa tinh trùng	<p>Viên nén dung dịch muối đệm phosphat dùng để rửa tinh trùng đơn giản.</p> <p>Hòa tan mỗi viên PBS trong 200 ml nước tinh khiết để đạt được nồng độ và độ pH tối ưu cho việc rửa tinh dịch.</p> <p>Đóng gói: ≥ 5 viên/ chai</p>	Chai
49.	Slide cho phân tích sức sống tinh trùng (Vitality)	<p>Nhuộm dựa trên Eosine-Nigrosine (BrightVit) được tối ưu hóa trong kỹ thuật nhuộm một bước để đánh giá sức sống tinh trùng dưới trường sáng.</p> <p>Đóng gói: ≥ 200 slide + 8ml BrightVit/ hộp</p>	hộp

STT	Danh mục hàng hóa	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Đơn tính
50.	Bộ kit phân tích phân mảnh DNA tinh trùng	Dùng để phân tích phân mảnh DNA. Bao gồm: - 20 lam kính đã được xử lý - 20 ống Eppendorf có agarose có điểm nóng chảy thấp (Agarose Cell Support) - 01 Chai dung dịch đệm phosphat PBS ≤50 ml (Phosphate Buffer Saline) - 01 Chai chất biến tính 100ml (Denaturant Agent): ≤ 120 ml - 01 Chai dung dịch ly giải ≤ 120ml (Lysis solution) - 01 Chai dung dịch nhuộm TA ≤ 25ml - 01 Chai dung dịch nhuộm TB ≤ 50ml	hộp
51.	Buồng đếm cho phân tích bạch cầu trong tinh dịch (leukoscreen)	Bộ Kit cytochemical để phát hiện bạch cầu trong tinh dịch. Bao gồm: 7 ml đệm, pH 7,4. - DAB: 1ml dung dịch diaminobaraldine. - Peroxide: 1 ml dung dịch hydrogen peroxide. - Chất cố định: 12 ml ethanol pha loãng. - Peroxidase: 0,5 ml hỗn dịch peroxidase.	hộp
52.	Hạt hiệu chuẩn QC Bead	Hạt QC-Beads™ được sử dụng làm chất đối chứng trong việc đếm tinh trùng thủ công bằng kính hiển vi hoặc tự động bằng các thiết bị phân tích tinh dịch có hỗ trợ máy tính. Hai nồng độ (Cao - thấp) khác nhau biết trước Thể tích: ≤ 4 ml mỗi lọ Lưu trữ ở nhiệt độ phòng	hộp
53.	Đĩa nuôi cấy phôi cố định dùng cho tủ nuôi cấy phôi	Dụng cụ bằng nhựa dẻo hoặc tương đương, không sinh nhiệt, được sử dụng để nuôi cấy phôi trong tủ nuôi cấy phôi Geri, giúp bảo quản các nang noãn hoặc phôi trong thời gian nuôi cấy.	Cái
54.	Bình nước cân bằng môi trường cho tủ nuôi cấy phôi	Bình nước cân bằng môi trường. Dùng cho tủ nuôi cấy phôi Geri.	Cái
55.	Màng lọc cho tủ nuôi cấy phôi	Màng lọc khí dùng cho tủ nuôi cấy phôi Geri.	Cái

- Nhà thầu phải soạn một bảng tương tự như dưới đây để chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào tuân thủ với các yêu kỹ thuật và yêu cầu chào đúng các thông số được ghi trong Catalog hoặc tài liệu kỹ thuật của sản phẩm chào thầu:

BIỂU MẪU DỰ THẦU KỸ THUẬT

STT	Mã phần lô	Tên phần lô	Tên hàng hóa	Ký mã hiệu	Nhãn hiệu	Xuất xứ (quốc gia, vùng lãnh thổ)	Hãng sản xuất	Cấu hình, tính năng kỹ thuật cơ bản		Quy cách	Đơn vị tính	Khối lượng	Phân loại TTBYT (A, B, C, D) (Đối với hàng hóa là trang thiết bị y tế)	Số lưu hành, số đăng ký lưu hành, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu (Đối với hàng hóa là trang thiết bị y tế)	Số trang tham chiếu trong E-HSDT	
								E-HSMT	E-HSDT (Mô tả theo đúng tài liệu kỹ thuật)							
1																
2																
...																

Đại diện hợp pháp của nhà thầu
[ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

BIỂU MẪU BẢNG KÊ HÀNG HÓA CỦA HỢP ĐỒNG TƯƠNG TỰ DO NHÀ THẦU THỰC HIỆN

STT	STT trong biên bản bàn giao nghiệm thu/Nghiệm thu thanh lý hợp đồng/Số hóa đơn	Số hợp đồng	Ngày ký hợp đồng	Tên hàng hóa	Ký mã hiệu	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Phân loại TTBYT (A, B, C, D) (Đối với hàng hóa là trang thiết bị y tế)	Số lưu hành, số đăng ký lưu hành, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu (Đối với hàng hóa là trang thiết bị y tế)	Đơn vị tính	Số lượng đã cung ứng	Đơn giá (VNĐ)	Thành tiền (VNĐ)
1													
2													
...													
n													

1.3. Các yêu cầu khác

1.3.1. Cam kết chấp hành điều khoản thanh toán của chủ đầu tư

- Phương thức thanh toán: Bằng chuyển khoản vào tài khoản của Bên bán tại ngân hàng.

- Điều kiện thanh toán và thời hạn thanh toán: Bên mua thanh toán cho bên bán theo từng tiến độ giao hàng. Thời hạn thanh toán là không quá 90 ngày kể từ ngày hàng hóa được giao và nhận đủ chứng từ thanh toán theo quy định.

Hồ sơ thanh toán cho mỗi lần giao hàng gồm:

+ Biên bản nghiệm thu và bàn giao.

+ Hoá đơn tài chính (theo quy định của nhà nước).

+ Mẫu số 08a bảng xác định giá trị khối lượng công việc hoàn thành.

+ Các tài liệu khác theo quy định hiện hành.

- Đồng tiền thanh toán theo Hợp đồng: là đồng Việt Nam.

- Trong quá trình thực hiện hợp đồng không giới hạn số lần thanh toán. Số lần thanh toán theo số lần gọi hàng của bên mua, mỗi lần giao hàng bên bán phải xuất hóa đơn tài chính cho bên mua và kèm theo các thủ tục hồ sơ thanh toán như trên.

- Do các mặt hàng phát sinh theo nhu cầu thực tế, mặt khác mô hình bệnh tật thay đổi thường xuyên nên bên mời thầu sẽ gọi hàng theo dự trù thực tế nằm trong khối lượng mời thầu nhân với đơn giá trúng thầu.

1.3.2. Cam kết đáp ứng phạm vi cung cấp, tiến độ thực hiện:

- Cam kết cung cấp hàng hóa trúng thầu đảm bảo chất lượng, kỹ thuật đáp ứng hồ sơ mời thầu và đúng với hồ sơ dự thầu. Cung cấp đầy đủ theo đúng yêu cầu phạm vi cung cấp hàng hóa đã nêu tại chương IV – E-HSMT.

- Cam kết chịu trách nhiệm trong việc bàn giao, hướng dẫn sử dụng để bảo đảm hiệu quả, chất lượng, an toàn cho người bệnh và nhân viên sử dụng.

- Cam kết về tiến độ cung cấp ≤ 03 ngày (hoặc ≤ 24 giờ đối với trường hợp cấp cứu) kể từ khi tiếp nhận thông tin yêu cầu của Chủ đầu tư (bằng fax, email hoặc điện thoại) để đảm bảo tính liên tục của hàng hóa sau khi hàng hóa được đưa vào sử dụng. Giao hàng theo yêu cầu của Chủ đầu tư (1 tháng có thể giao 1 lần hoặc nhiều lần, không giới hạn số lần giao hàng), Đơn hàng có thể có 1 sản phẩm hoặc nhiều sản phẩm, cam kết thực hiện hợp đồng trong vòng 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.

1.3.3. Cam kết về cung cấp giấy tờ giao hàng, thời hạn sử dụng, kiểm tra và thử nghiệm,...:

*** Nhà thầu phải có bản cam kết về các nội dung:**

- Cam kết các tài liệu trong hồ sơ dự thầu này đều trung thực, hợp pháp. Nếu có dấu hiệu gian lận hoặc không trung thực thì HSĐT xem như không hợp lệ.

- Cam kết thực hiện đầy đủ các nội dung đã được cam kết trong E-HSĐT và yêu cầu của E-HSMT.

- Cam kết đáp ứng yêu cầu được nêu trong Chương V. Yêu cầu kỹ thuật đối với các hàng hóa không có catalog, tài liệu mô tả về đặc tính thông số kỹ thuật.

- Cam kết khi giao hàng sẽ xuất trình: Tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ, hồ sơ nhập khẩu hoặc các giấy tờ khác của hàng hóa theo quy định hiện hành.

- Cam kết hàng hóa cung ứng đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng như đã đăng ký với cơ quan có thẩm quyền.

- Cam kết hàng hóa còn mới 100% chưa qua sử dụng.

- Cam kết hạn sử dụng của hàng hóa (nếu có) kể từ khi giao hàng:

+ Tối thiểu còn ≥ 12 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ 18 tháng đến dưới 24 tháng.

+ Tối thiểu còn ≥ 6 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 12 tháng đến dưới 18 tháng.

+ Tối thiểu còn ≥ 3 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 6 tháng đến dưới 12 tháng.

+ Tối thiểu còn ≥ 2 tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng từ 3 tháng đến dưới 6 tháng.

+ Tối thiểu còn ≥ 1 tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng từ 2 tháng đến dưới 3 tháng.

- Cam kết khắc phục các hư hỏng, sai sót của hàng hóa trong cung ứng là 03 ngày làm việc kể từ khi nhận được yêu cầu của đơn vị sử dụng.

- Cam kết có năng lực tự thực hiện các nghĩa vụ bảo hành, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT. Nhà thầu ký hợp đồng nguyên tắc với đơn vị có đủ khả năng thực hiện nghĩa vụ bảo hành, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT.

*** Nhà thầu phải có cam kết về chấp thuận kiểm tra và thử nghiệm như sau:**

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

+ Thời gian kiểm tra: Ngay sau khi hàng hoá được giao tới địa điểm quy định.

+ Cách thức tiến hành kiểm tra: Hai bên tiến hành kiểm tra từng loại hàng hoá căn cứ theo yêu cầu của hợp đồng đã ký kết và các tài liệu có liên quan.

+ Bên bán có trách nhiệm chuẩn bị các điều kiện để phục vụ việc kiểm tra, thử nghiệm, nghiệm thu hàng hoá.

+ Mọi chi phí liên quan đến việc kiểm tra, thử nghiệm, nghiệm thu do Bên bán thanh toán.

+ Những hàng hoá không đạt yêu cầu về kiểm tra, thử nghiệm Bên bán phải thay thế bằng những hàng hoá khác tương ứng và được bên mua chấp nhận

CAM KẾT CỦA NHÀ THẦU

_____, ngày ____ tháng ____ năm ____
Tên nhà thầu: _____ [Ghi tên đầy đủ của nhà thầu]
Kính gửi: **Bệnh viện Sản - Nhi Bắc Ninh số 2**
(Sau đây gọi là bên mời thầu)

Sau khi nghiên cứu E-HSMT, chúng tôi, _____ [Ghi tên nhà thầu], cam kết thực hiện Mua sắm Vật tư, hóa chất dùng trong IVF theo đúng yêu cầu của E-HSMT với nội dung như sau:

1. Cam kết chấp hành điều khoản thanh toán của chủ đầu tư

- Phương thức thanh toán: Bằng chuyển khoản vào tài khoản của Bên bán tại ngân hàng.

- Điều kiện thanh toán và thời hạn thanh toán: Bên mua thanh toán cho bên bán theo từng tiến độ giao hàng. Thời hạn thanh toán là không quá 90 ngày kể từ ngày hàng hóa được giao và nhận đủ chứng từ thanh toán theo quy định.

Hồ sơ thanh toán cho mỗi lần giao hàng gồm:

- + Biên bản nghiệm thu và bàn giao.
- + Hoá đơn tài chính (theo quy định của nhà nước).
- + Mẫu số 08a bảng xác định giá trị khối lượng công việc hoàn thành.
- + Các tài liệu khác theo quy định hiện hành.

- Đồng tiền thanh toán theo Hợp đồng: là đồng Việt Nam.

- Trong quá trình thực hiện hợp đồng không giới hạn số lần thanh toán. Số lần thanh toán theo số lần gọi hàng của bên mua, mỗi lần giao hàng bên bán phải xuất hóa đơn tài chính cho bên mua và kèm theo các thủ tục hồ sơ thanh toán như trên.

- Do các mặt hàng phát sinh theo nhu cầu thực tế, mặt khác mô hình bệnh tật thay đổi thường xuyên nên bên mời thầu sẽ gọi hàng theo dự trù thực tế nằm trong khối lượng mời thầu nhân với đơn giá trúng thầu.

2. Cam kết đáp ứng phạm vi cung cấp, tiến độ thực hiện:

- Cam kết cung cấp hàng hóa trúng thầu đảm bảo chất lượng, kỹ thuật đáp ứng hồ sơ mời thầu và đúng với hồ sơ dự thầu. Cung cấp đầy đủ theo đúng yêu cầu phạm vi cung cấp hàng hóa đã nêu tại chương IV – E-HSMT.

- Cam kết chịu trách nhiệm trong việc bàn giao, hướng dẫn sử dụng để bảo đảm hiệu quả, chất lượng, an toàn cho người bệnh và nhân viên sử dụng.

- Cam kết về tiến độ cung cấp ≤ 03 ngày (hoặc ≤ 24 giờ đối với trường hợp cấp cứu) kể từ khi tiếp nhận thông tin yêu cầu của Chủ đầu tư (bằng fax, email

hoặc điện thoại) để đảm bảo tính liên tục của hàng hóa sau khi hàng hóa được đưa vào sử dụng. Giao hàng theo yêu cầu của Chủ đầu tư (1 tháng có thể giao 1 lần hoặc nhiều lần, không giới hạn số lần giao hàng), Đơn hàng có thể có 1 sản phẩm hoặc nhiều sản phẩm, cam kết thực hiện hợp đồng trong vòng 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.

3. Cam kết về cung cấp giấy tờ giao hàng, thời hạn sử dụng, kiểm tra và thử nghiệm,....:

- Cam kết các tài liệu trong hồ sơ dự thầu này đều trung thực, hợp pháp. Nếu có dấu hiệu gian lận hoặc không trung thực thì HSDT xem như không hợp lệ.

- Cam kết thực hiện đầy đủ các nội dung đã được cam kết trong E-HSDT và yêu cầu của E-HSMT.

- Cam kết đáp ứng yêu cầu được nêu trong Chương V. Yêu cầu kỹ thuật đối với các hàng hóa không có catalog, tài liệu mô tả về đặc tính thông số kỹ thuật.

- Cam kết khi giao hàng sẽ xuất trình: Tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ, hồ sơ nhập khẩu hoặc các giấy tờ khác của hàng hóa theo quy định hiện hành.

- Cam kết hàng hóa cung ứng đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng như đã đăng ký với cơ quan có thẩm quyền.

- Cam kết hàng hóa còn mới 100% chưa qua sử dụng.

- Cam kết hạn sử dụng của hàng hóa (nếu có) kể từ khi giao hàng:

+ Tối thiểu còn ≥ 12 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ 18 tháng đến dưới 24 tháng.

+ Tối thiểu còn ≥ 6 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 12 tháng đến dưới 18 tháng.

+ Tối thiểu còn ≥ 3 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 6 tháng đến dưới 12 tháng.

+ Tối thiểu còn ≥ 2 tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng từ 3 tháng đến dưới 6 tháng.

+ Tối thiểu còn ≥ 1 tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng từ 2 tháng đến dưới 3 tháng.

- Cam kết khắc phục các hư hỏng, sai sót của hàng hóa trong cung ứng là 03 ngày làm việc kể từ khi nhận được yêu cầu của đơn vị sử dụng.

- Cam kết có năng lực tự thực hiện các nghĩa vụ bảo hành, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT. Nhà thầu ký hợp đồng nguyên tắc với đơn vị có đủ khả năng thực hiện nghĩa vụ bảo hành, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT.

Nhà thầu cam kết về chấp thuận kiểm tra và thử nghiệm như sau:

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

+ Thời gian kiểm tra: Ngay sau khi hàng hoá được giao tới địa điểm quy định.

+ Cách thức tiến hành kiểm tra: Hai bên tiến hành kiểm tra từng loại hàng hoá căn cứ theo yêu cầu của hợp đồng đã ký kết và các tài liệu có liên quan.

+ Bên bán có trách nhiệm chuẩn bị các điều kiện để phục vụ việc kiểm tra, thử nghiệm, nghiệm thu hàng hoá.

+ Mọi chi phí liên quan đến việc kiểm tra, thử nghiệm, nghiệm thu do Bên bán thanh toán.

+ Những hàng hoá không đạt yêu cầu về kiểm tra, thử nghiệm Bên bán phải thay thế bằng những hàng hoá khác tương ứng và được bên mua chấp nhận