

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 hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch năm 2025-2026.

- Tên gói thầu: Mua hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch năm 2025-2026.

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Phụ sản Hải Dương

- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Phụ sản Hải Dương. Địa chỉ: 225 Nguyễn Lương Bằng, Phường Lê Thanh Nghị, Thành Phố Hải Phòng

- 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 từ hoạt động sự nghiệp của đơn vị.

- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý III năm 2025

- 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.

- 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 (Thiết bị: / Model: ... / Hãng sản xuất: ...) (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 trang 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 đính kèm E-HSDT):**

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

- 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 tại E-HSĐT):

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Quy cách đóng gói (tham khảo) theo E-HSMT	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSĐT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1	Theo HSMT	Tên hàng hoá theo HSMT	Quy cách đóng gói theo HSMT	- Tên hàng hoá theo Sổ lưu hành TTBYT - Model: ... - Nhà sản xuất: ... - Xuất xứ: ... - Chủ sở hữu (nếu có): ...	Quy cách đóng gói thực tế của hàng hóa dự thầu	
		Mô tả hàng hóa của E-HSMT		Mô tả hàng hóa của E-HSĐT (chi tiết đáp ứng từng mục)		Dẫn chiếu từng chi tiết mô tả hàng hoá tới Trang... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật/Mô tả hình ảnh... thuộc E-HSĐT (Highlight các nội dung liên quan tới Mô tả hàng hoá trên Tài liệu dẫn chiếu)
				Tiêu chí đáp ứng tương đương hoặc tốt hơn		- Tài liệu chứng minh theo hướng dẫn bên trên về “Nội hàm tương đương” - Hoặc tài liệu chứng minh một số tính năng kỹ thuật của E-HSMT đưa ra là tiêu chí không cơ bản (việc không đáp ứng không làm ảnh hưởng tới tính năng sử dụng của hàng hoá dự thầu) để Tổ chuyên gia xem xét đánh giá “Chấp nhận được”.
				Tiêu chí gây hạn chế nhà thầu (không được xem xét và đánh giá)		Tài liệu chứng minh yêu cầu kỹ thuật chỉ có duy nhất 01 nhà sản xuất đáp ứng

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Quy cách đóng gói (Tham khảo)
1	Giếng phản ứng dùng cho máy Access 2	Chất liệu Polypropylene; Dung tích tối đa 1 mL	16 x 98 cái
2	Cơ chất phát quang	- Thành phần: Dung dịch đệm chứa dioxetane Lumigen PPD, chất huỳnh quang và chất hoạt tính bề mặt	4x130mL
3	Dung dịch rửa dùng cho máy Access 2	- Thành phần: Dung dịch muối đệm TRIS, chất hoạt tính bề mặt, < natri azit 0,1% và < 0,05% khối lượng phản ứng của: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-một và 2-methyl-4-isothiazolin-3-một (3:1).	4x1950mL
4	Định lượng total β hCG	- Phạm vi phân tích: 0,6–1350 mIU/mL - Phương pháp xét nghiệm: miễn dịch enzym hai bước liên tiếp (“sandwich”) - Thành phần: R1a: Các hạt thuận từ phủ IgG kháng chuột ở dê: các phức hợp kháng β hCG đơn dòng ở chuột được huyền phù trong dung dịch muối đệm TRIS, có chất hoạt tính bề mặt, albumin huyết thanh bò (BSA), < 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300 R1b: Protein (dê, chuột và tái tổ hợp) được pha loãng trong dung dịch muối đệm citrate, có chất hoạt tính bề mặt, < 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300. R1c: Liên hợp photphataza kiềm kháng β hCG ở thỏ (tái tổ hợp) được pha loãng trong dung dịch muối đệm MES, có chất hoạt tính bề mặt, BSA, protein (thỏ), < 0,1% natri azit và 0,25% ProClin 300	2x50test
5	Chất chuẩn Total β hCG (5th IS)	- Thành phần: S0: Chất nền đệm albumin huyết thanh bò (BSA) có chất hoạt tính bề mặt; < 0,1% natri azit; 0,5% ProClin 300. Chứa 0 mIU/mL (IU/L) hCG. S1, S2, S3, S4, S5: hCG ở nồng độ xấp xỉ 6, 35, 195, 620 và 1.350 mIU/mL (IU/L) trong chất nền đệm BSA có chất hoạt tính bề mặt; < 0,1% natri azit và 0,5% ProClin 300.	6x4mL
6	Định lượng AFP	- Phạm vi phân tích: 0,5–3.000 ng/mL [0,41–2.478 IU/mL] - Phương pháp xét nghiệm: miễn dịch enzym hai vị trí (“sandwich”) - Thành phần: R1a: Các hạt thuận từ phủ kháng thể kháng AFP đơn dòng ở chuột được huyền phù trong dung dịch muối đệm TRIS,	2x50test

		<p>có chất hoạt tính bề mặt, chất nền albumin huyết thanh bò (BSA); < 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300.</p> <p>R1b: Liên hợp photphataza kiềm kháng AFP đơn dòng ở chuột (bò) được pha loãng trong dung dịch muối đệm photphat, có chất hoạt tính bề mặt, chất nền BSA, protein (dê, thỏ, chuột), < 0,1% natri azit và 0,25% ProClin 300.</p>	
7	Chất chuẩn AFP	<p>- Thành phần:</p> <p>S0: Chất nền albumin huyết thanh bò (BSA) đệm có chất hoạt tính bề mặt; < 0,1% natri azit; 0,1% ProClin 300. Chứa 0 ng/mL AFP.</p> <p>S1, S2, S3, S4, S5, S6: AFP ở nồng độ xấp xỉ 2,5; 5; 25; 100; 500 và 3.000 ng/mL (2,1; 4,1; 21; 83; 413 và 2.478 IU/mL), trong chất nền đệm BSA có chất hoạt tính bề mặt, < 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300.</p>	7x2,5mL
8	Định lượng CA 125	<p>- Phạm vi phân tích: 0,5 U/mL - 5.000 U/mL</p> <p>- Phương pháp xét nghiệm: miễn dịch enzym hai vị trí ("sandwich")</p> <p>- Thành phần:</p> <p>R1a: Các hạt thuận từ phủ kháng thể kháng biotin ở dê, gắn biotin kháng nguyên kháng CA 125, kháng thể đơn dòng ở chuột, albumin huyết thanh bò, < 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300.</p> <p>R1b: Liên hợp photphataza kiềm-kháng nguyên kháng CA 125 đơn dòng ở chuột (bò), albumin huyết thanh bò, < 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300.</p> <p>R1c: Dung dịch đệm protein (bò, dê, chuột), < 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300.</p>	2x50test
9	Chất chuẩn CA 125	<p>- Thành phần:</p> <p>S0: Albumin huyết thanh bò (BSA) đệm, < 0,1% natri azit và 0,5% ProClin 300.</p> <p>S1, S2, S3, S4, S5: Kháng nguyên CA 125 ở các nồng độ xấp xỉ 25; 100; 500; 2.000 và 5.000 U/mL, trong BSA đệm, < 0,1% natri azit và 0,5% ProClin 300.</p>	6x2,5mL
10	Định lượng hLH	<p>- Phạm vi phân tích: 0,2–250 mIU/mL [IU/L]</p> <p>- Phương pháp xét nghiệm: miễn dịch enzym hai bước liên tiếp ("sandwich")</p> <p>- Thành phần:</p> <p>R1a: Các hạt thuận từ phủ kháng thể dê kháng IgG chuột: các phức hợp kháng hLH đơn dòng ở chuột được tạo huyền phù trong dung dịch muối đệm TRIS có albumin huyết thanh bò (BSA), chất hoạt động bề mặt, < 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300.</p> <p>R1b: Dung dịch muối đệm TRIS có BSA, protein (của chuột, dê), < 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300.</p>	2x50test

		R1c: Chất cộng hợp kháng thể của dê kháng hLH – phosphatase kiềm trong dung dịch muối đệm TRIS có BSA, protein (của dê), chất hoạt động bề mặt, < 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300.	
11	Chất chuẩn hLH	- Thành phần: S0: Chất nền albumin huyết thanh bò (BSA) đệm có chất hoạt động bề mặt, < 0,1% natri azit, 0,5% ProClin 300. Chứa 0 mIU/mL (IU/L) hLH. S1, S2, S3, S4, S5: hLH lần lượt ở nồng độ xấp xỉ 2; 10; 25; 100 và 250 mIU/mL (IU/L) trong chất nền đệm BSA có chất hoạt động bề mặt, < 0,1% natri azit và 0,5% ProClin 300.	6x4mL
12	Định lượng hFSH	- Phạm vi phân tích: 0,2–200 mIU/mL (IU/L) - Phương pháp xét nghiệm: miễn dịch enzyme hai bước liên tiếp (“sandwich”) - Thành phần: R1a: Các hạt thuận từ phủ kháng thể của dê kháng IgG của chuột: các phức hợp kháng thể đơn dòng của chuột kháng hFSH được huyền phù trong dung dịch muối đệm TRIS có albumin huyết thanh bò (BSA), chất hoạt động bề mặt, < 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300. R1b: Chất cộng hợp kháng thể kháng hFSH ở dê – phosphatase kiềm (bò) trong dung dịch muối đệm TRIS có protein (bò, chuột, dê), chất hoạt động bề mặt, < 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300. R1c: Dung dịch muối đệm TRIS với protein (bò, chuột, dê), chất hoạt động bề mặt, < 0,1% natri azit, 0,1% ProClin 300.	2x50test
13	Chất chuẩn hFSH	- Thành phần: S0: Chất nền albumin huyết thanh bò (BSA) đệm có chất hoạt động bề mặt, < 0,1% natri azit, 0,5% ProClin 300. Có chứa 0 mIU/mL (IU/L) hFSH. S1, S2, S3, S4, S5: hFSH lần lượt ở nồng độ xấp xỉ 1; 10; 50; 100 và 200 mIU/mL (IU/L) trong chất nền đệm BSA có chất hoạt động bề mặt, < 0,1% natri azit và 0,5% ProClin 300.	6x4mL
14	Định lượng Prolactin	- Phạm vi phân tích: 0,25–200 ng/mL [µg/L] - Phương pháp xét nghiệm: miễn dịch enzyme một bước đồng thời (“sandwich”) - Thành phần: R1a: Các hạt thuận từ phủ kháng thể dê kháng IgG chuột: các phức hợp kháng Prolactin đơn dòng ở chuột được huyền phù trong dung dịch muối đệm TRIS có albumin	2x50test

		<p>huyết thanh bò (BSA), chất hoạt động bề mặt, < 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300.</p> <p>R1b: Chất cộng hợp kháng thể của dê kháng Prolactin – phosphatase kiềm (của bò) trong dung dịch muối đệm TRIS, chất hoạt động bề mặt, BSA, có protein (của dê, chuột), 0,2% natri azit và 0,1% ProClin 300.</p>	
15	Chất chuẩn Prolactin	<p>- Thành phần:</p> <p>S0: Chất nền albumin huyết thanh bò (BSA) đệm có chất hoạt động bề mặt, < 0,1% natri azit, 0.6% ProClin 300. Có chứa 0 ng/mL ($\mu\text{g/L}$) prolactin.</p> <p>S1, S2, S3, S4, S5: Prolactin tái tổ hợp (rPRL) ở các mức khoảng 2; 10; 20; 100 và 200 ng/mL ($\mu\text{g/L}$), trong chất nền BSA có đệm có chất hoạt động bề mặt, < 0,1% natri azit và 0,6% ProClin 300.</p>	1x4mL+5x2,5mL
16	Định lượng Estradiol	<p>- Phạm vi phân tích: 15–5.200 pg/mL [55,1–19.089 pmol/L]</p> <p>- Phương pháp xét nghiệm: miễn dịch enzym liên kết cạnh tranh</p> <p>- Thành phần:</p> <p>R1a: Các hạt thuận từ Dynabeads được phủ streptavidin, biotin và chất tương tự estradiol kết hợp với biotin trong dung dịch đệm Tris có các protein (cá), chất hoạt tính bề mặt và 0,0125% Cosmocil CQ.</p> <p>R1b: Dung dịch đệm Tris có các protein (dê, bò), chất hoạt tính bề mặt, < 0,1% azide và 0,1% Proclin 300.</p> <p>R1c: Chất cộng hợp phosphatase kiềm kháng estradiol đơn dòng ở cừu trong dung dịch đệm MES có các protein (dê, chim), chất hoạt tính bề mặt, < 0,1% azide và 0,1% Proclin 300.</p>	2x50test
17	Chất chuẩn Estradiol	<p>- Thành phần:</p> <p>S0: Huyết thanh người, 0,5% ProClin 300. Có chứa 0 pg/mL (pmol/L) estradiol.</p> <p>S1, S2, S3, S4, S5: Estradiol (hợp chất hóa học tinh khiết) trong huyết thanh người ở các mức xấp xỉ 11; 32; 292; 885 và 5.200 pg/mL (40,4; 117; 1.072; 3.249 và 19.089 pmol/L) tương ứng và 0,5% ProClin 300</p>	4mL+5x2 mL
18	Định lượng Progesterone	<p>- Phạm vi phân tích: 0,1–40 ng/mL [0,32-127,2 nmol/L]</p> <p>- Phương pháp xét nghiệm: miễn dịch enzym liên kết cạnh tranh</p> <p>- Thành phần:</p> <p>R1a: Chất cộng hợp progesterone – phosphatase kiềm (của bò) và các hạt thuận từ phủ kháng thể của dê kháng IgG của thỏ trong dung dịch muối đệm TRIS, có albumin huyết</p>	2x50test

		<p>thanh bò (BSA), < 0,1% natri azit và 0,0125% Cosmocil CQ.</p> <p>R1b: Protein (dê, thỏ) trong dung dịch đệm axetat với 0,0125% Cosmocil CQ.</p> <p>R1c: Huyết thanh miễn dịch ở thỏ kháng progesterone trong dung dịch đệm axetat, BSA, < 0,1% natri azit và 0,0125% Cosmocil CQ</p>	
19	Chất chuẩn Progesterone	<p>- Thành phần:</p> <p>S0: Huyết thanh người, < 0,1% natri azit và 0,025% Cosmocil CQ. Chứa 0 ng/mL (nmol/L) progesterone.</p> <p>S1, S2, S3, S4, S5: Progesterone (hợp chất hóa học tinh sạch) trong huyết thanh người ở các mức nồng độ lần lượt xấp xỉ 1; 4; 10; 20 và 40 ng/mL (3,18; 12,72; 31,8; 63,6 và 127,2 nmol/L), có < 0,1% natri azit và 0,025% Cosmocil CQ.</p>	1x4mL+5x2,5mL
20	Định lượng Unconjugated Estriol	<p>- Phạm vi phân tích: 0,017–6,9 ng/mL [0,059–24 nmol/L] - Phương pháp xét nghiệm: miễn dịch enzym liên kết cạnh tranh</p> <p>- Thành phần:</p> <p>R1a: Các hạt thuận từ phủ IgG kháng thỏ ở dê được huyền phù trong dung dịch muối đệm TRIS có chất hoạt tính bề mặt, albumin huyết thanh bò (BSA), < 0,1% natri azit và 0,0125% Cosmocil CQ.</p> <p>R1b: Kháng thể kháng estriol ở thỏ trong dung dịch muối đệm TRIS có chất hoạt tính bề mặt, albumin huyết thanh bò (BSA), < 0,1% natri azit và 0,0125% Cosmocil CQ.</p> <p>R1c: Liên hợp photphataza kiềm-estriol (bò) trong dung dịch muối đệm HEPES có chất hoạt tính bề mặt, albumin huyết thanh bò (BSA), < 0,1% natri azit và 0,0125% Cosmocil CQ.</p>	2x50test
21	Chất chuẩn Unconjugated Estriol	<p>- Thành phần</p> <p>S0: Huyết thanh người. < 0,1% NaN₃ và 0,025% Cosmocil CQ. Chứa 0 ng/mL estriol không cộng hợp.</p> <p>S1, S2, S3, S4, S5, S6: Estriol không liên hợp ở các mức nồng độ xấp xỉ 0,07; 0,17; 0,34; 0,86; 3,4 và 6,9 ng/mL, (0,24; 0,6; 1,2; 3; 12 và 24 nmol/L), trong chất nền đệm huyết thanh người chứa < 0,1% NaN₃ và 0,025% Cosmocil CQ.</p>	1x4mL+6x2,5mL
22	Định lượng AMH	<p>- Phạm vi phân tích: 0,02–24 ng/mL [0,14–171 pmol/L]</p> <p>- Phương pháp xét nghiệm: miễn dịch enzym một bước (“sandwich”)</p> <p>- Thành phần:</p> <p>R1a: Các hạt thuận từ Dynabeads phủ kháng thể kháng AMH đơn dòng trong dung dịch đệm TRIS có chất hoạt</p>	2x50test

		<p>tính bề mặt, protein (bò), < 0,1% natri azit, 0,1% ProClin 300</p> <p>R1b: Liên hợp photphataza kiềm kháng AMH trong dung dịch đệm MES, chất hoạt tính bề mặt (bò, tái tổ hợp), > 0,1% natri azit, 0,1% ProClin 300</p> <p>R1c: Dung dịch đệm TRIS có chất hoạt tính bề mặt, protein (chuột, bò), < 0,1% natri azit, 0,1% ProClin 300</p>	
23	Chất chuẩn AMH	<p>- Thành phần</p> <p>S0: Dung dịch đệm HEPES BSA có 0,5% ProClin 300 và chất bảo quản. Chứa 0 ng/mL (0 pmol/L) AMH</p> <p>S1, S2, S3, S4, S5: AMH tái tổ hợp ở người ở các mức nồng độ xấp xỉ 0,16; 0,6; 4; 10 và 24 ng/mL (1,1; 4,3; 29,71 và 171 pmol/L), dung dịch đệm HEPES BSA có 0,5% ProClin 300 và chất bảo quản</p>	6x2mL
24	Chất kiểm tra xét nghiệm AMH	<p>- Thành phần:</p> <p>QC 1: AMH tái tổ hợp người ở nồng độ xấp xỉ 1 ng/mL (7,1 pmol/L), chất nền huyết tương người đã xử lý, 0,5% ProClin 300</p> <p>QC 2: Tổ hợp AMH ở người ở mức xấp xỉ 5 ng/mL (36 pmol/L), chất nền huyết tương người đã xử lý, 0,5% ProClin 300.</p> <p>QC 3: AMH tái tổ hợp người ở nồng độ xấp xỉ 15 ng/mL (107 pmol/L), chất nền huyết tương người đã xử lý, 0,5% ProClin 300</p>	2x2,0mL+ 2x2,0mL+ 2x2,0mL
25	Dung dịch rửa máy hàng ngày	Thành phần chính: Acid hữu cơ.	1gallon
26	Định lượng PAPP-A	<p>- Phạm vi phân tích: 1–5.000 ng/mL</p> <p>- Phương pháp xét nghiệm: miễn dịch enzym hai vị trí (“sandwich”)</p> <p>- Thành phần:</p> <p>R1a: Các hạt thuận từ phủ kháng thể kháng PAPP-A đơn dòng ở chuột, BSA, chất nền đệm TRIS, < 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300</p> <p>R1b: Kháng thể kháng PAPP-A đơn dòng ở chuột, liên hợp photphataza kiềm (bò), BSA, chất nền đệm photphataza, < 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300</p> <p>R1c: Chất nền đệm TRIS, BSA, protein (chuột, bò, dê), < 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300</p> <p>R1d: Chất nền đệm TRIS, BSA, protein (chuột, bò, dê), < 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300</p>	2x50test

27	Chất chuẩn PAPP-A	<p>- Thành phần:</p> <p>S0: Chất nền đệm BSA, < 0,1% natri azit và 0,5% ProClin 300</p> <p>S1, S2, S3, S4, S5: PAPP-A gốc ở người ở các mức nồng độ xấp xỉ 50, 150, 500, 2.500 và 5.000 ng/mL, trong chất nền BSA đệm, < 0,1% natri azit và 0,5% ProClin 300</p>	6x1mL
28	Chất kiểm tra xét nghiệm PAPP-A	<p>- Thành phần:</p> <p>QC1: PAPP-A tự nhiên ở người có nồng độ xấp xỉ 300 ng/mL, chất nền BSA đệm, < 0,1% natri azit và 0,5% ProClin 300</p> <p>QC2: PAPP-A tự nhiên ở người có nồng độ xấp xỉ 1.000 ng/mL, chất nền BSA đệm, < 0,1% natri azit và 0,5% ProClin 300</p> <p>QC3: PAPP-A tự nhiên ở người có nồng độ xấp xỉ 3.000 ng/mL, chất nền BSA đệm, < 0,1% natri azit và 0,5% ProClin 300</p>	2x2.5mL+ 2x2.5mL+ 2x2.5mL
29	Định lượng CA 15-3	<p>- Phạm vi phân tích: 0,5–1.000 U/mL</p> <p>- Phương pháp xét nghiệm: miễn dịch enzym hai vị trí (“sandwich”)</p> <p>- Thành phần:</p> <p>R1a: Các hạt thuận từ phủ kháng thể kháng biotin ở dê, gắn biotin kháng nguyên kháng CA 15-3, kháng thể đơn dòng ở chuột, albumin huyết thanh bò, < 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300.</p> <p>R1b: Liên hợp photphataza kiểm-kháng nguyên kháng CA 15-3 đơn dòng ở chuột (bò), albumin huyết thanh bò, < 0,1% natri azit, 0,25% ProClin 300.</p> <p>R1c: Dung dịch đệm protein (bò, dê, chuột), < 0,1% natri azit, 0,1% ProClin 300.</p>	2x50test
30	Chất chuẩn CA 15-3	<p>- Thành phần:</p> <p>S0: Albumin huyết thanh bò (BSA) đệm, < 0,1% natri azit và 0,5% ProClin 300.</p> <p>S1, S2, S3, S4, S5: Kháng nguyên CA 15-3 ở các nồng độ xấp xỉ 10; 50; 100; 500 và 1.000 U/mL trong BSA đệm, < 0,1% natri azit và 0,5% ProClin 300.</p>	6x1.5mL
31	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch mức 1 (có giá trị cho cả các xét nghiệm chỉ tổ khối u)	<p>Chất kiểm chứng dạng lỏng, được chuẩn bị từ huyết thanh người. Các mức nồng độ của các chất phân tích được điều chỉnh với hóa chất tinh khiết và các chế phẩm từ mô/dịch cơ thể người.</p>	1 x 5 ml/ Lọ (Hộp 6x5ml)

32	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch mức 2 (có giá trị cho cả các xét nghiệm chỉ tổ khối u)	Chất kiểm chứng dạng lỏng, được chuẩn bị từ huyết thanh người. Các mức nồng độ của các chất phân tích được điều chỉnh với hóa chất tinh khiết và các chế phẩm từ mô/dịch cơ thể người.	1 x 5 ml/ Lọ (Hộp 6x5ml)
33	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm miễn dịch mức 3 (có giá trị cho cả các xét nghiệm chỉ tổ khối u)	Chất kiểm chứng dạng lỏng, được chuẩn bị từ huyết thanh người. Các mức nồng độ của các chất phân tích được điều chỉnh với hóa chất tinh khiết và các chế phẩm từ mô/dịch cơ thể người.	Lọ 1x5mL (Hộp 6 lọ x 5 ml)
34	Hóa chất nội kiểm miễn dịch cao cấp 3 mức	Dạng đông khô tăng độ ổn định, 100% Huyết thanh người, chứa 54 thông số. Bao gồm cả β -2 – Microglobulin, CA15-3, CA19-9, CA125, Growth Hormone (GH), Oestradiol, Paracetamol, 1-25-(OH) ₂ - Vitamin D*... Ổn định đến hạn tại 2- 8°C. Mức Ferritin và Vitamin B12 phù hợp để theo dõi bệnh thiếu máu. Nồng độ TSH rất thấp ở mức 1. Ổn định sau hoàn nguyên trong ≥ 7 ngày ở 2-8°C hoặc ≥ 28 ngày tại -20°C.	12x5ml/ Hộp (Hộp 4x3x5ml, Hộp 4 bộ)
35	Chất kiểm chứng hằng thứ 3 cho các xét nghiệm miễn dịch Sàng lọc trước sinh mức 3	Kiểm chứng cho các xét nghiệm AFP, Free Beta hCG, Free Estriol, hCG, Inhibin A và PAPP-A	3 x 1 ml/ Hộp (Hộp 3 lọ)
36	Chất kiểm chứng hằng thứ 3 cho các xét nghiệm miễn dịch Sàng lọc trước sinh mức 1	Kiểm chứng cho các xét nghiệm AFP, Free Beta hCG, Free Estriol, hCG, Inhibin A và PAPP-A	3 x 1 ml/ Hộp (Hộp 3 lọ)
37	Chất kiểm chứng hằng thứ 3 cho các	Kiểm chứng cho các xét nghiệm AFP, Free Beta hCG, Free Estriol, hCG, Inhibin A và PAPP-A	3 x 1 ml/ Hộp (Hộp 3 lọ)

	xét nghiệm miễn dịch Sàng lọc trước sinh mức 2		
38	Dung dịch kiểm tra máy	- Thành phần: Phosphatase kiềm, 1% albumin huyết thanh bò (BSA), 0,25% ProClin 300, < 0,1% natri azit.	6x4mL/ Hộp

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 Trang 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 trang thiết bị y tế thuộc loại A, B do Sở Y tế cấp hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D do Bộ Y tế cấp và Kết quả phân loại trang 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 trang 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 và cam kết giá bán không

cao hơn giá kê khai hoặc giá niêm yết theo Điều 17 Nghị định 85/2024/NĐ-CP ngày 10/07/2024 & Điều 7, Khoản 18, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023.

- Nhà thầu có cam kết tại thời điểm đối chiếu tài liệu hoặc hoàn thiện hợp đồng: Nhà thầu phải nộp các tài liệu chứng minh **khả năng cung ứng hàng hóa có nguồn gốc rõ ràng và hợp lệ**, nhằm đảm bảo đáp ứng yêu cầu về năng lực kỹ thuật theo quy định về “Điều kiện ký kết hợp đồng” tại Khoản 2 Điều 66 Luật đấu thầu số 22/2023/QH15. Trường hợp Nhà thầu không thể cung cấp tài liệu chứng minh, Nhà thầu sẽ không đủ điều kiện xét trúng thầu theo hướng dẫn tại Khoản 19 Điều 140 Nghị định số 214/2025/NĐ-CP.

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

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

2. Tại bước đối chiếu tài liệu, 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 hóa thử nghiệm tại bước đối chiếu tài liệu, hàng hóa 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.

3. 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 Phụ sản Hải Dương; Địa chỉ: 225 Nguyễn Lương Bằng, Phường Lê Thanh Nghị, Thành Phố Hải Phòng. 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.