

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Phạm vi cung cấp

1.1. Yêu cầu về kỹ thuật

- Yêu cầu về mặt kỹ thuật được tổng hợp tại Bảng V.1.2A kèm theo E-HSMT
- Nhà thầu kèm theo dữ liệu điện tử (định dạng Microsoft Excel) bảng tóm tắt thông số kỹ thuật của hàng hóa, dịch vụ liên quan theo Bảng V.1.2B kèm theo E-HSMT

Yêu cầu về kỹ thuật quy định trong mục này là tối thiểu, chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu; nhà thầu có thể chào thầu những hàng hóa có thông số kỹ thuật cao hơn. Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu (nếu có) trong tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết là để minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật. Nhà thầu có thể chào các hàng hóa có thương hiệu, ký mã hiệu khác nhưng phải đảm bảo tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “cao hơn” so với yêu cầu của E-HSMT và phù hợp với thiết bị chủ đầu tư đang sử dụng.

1.2. Các yêu cầu khác

Tiến độ cung cấp được thực hiện theo nguyên tắc: Định kỳ theo kế hoạch hàng tháng, hàng hóa được cung cấp trong thời hạn tối đa là 5 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được yêu cầu; Trong trường hợp khẩn cấp, hàng hóa được cung cấp sớm nhất có thể, nhưng không quá 24 giờ, kể từ khi nhận được thông báo trường hợp khẩn cấp.

Mục 2. Bản vẽ

Không áp dụng

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có: để đảm bảo phù hợp với thiết bị chủ đầu tư đang sử dụng, chủ đầu tư có thể yêu cầu thử nghiệm để đánh giá khả năng tương thích với thiết bị chủ đầu tư đang sử dụng.

Bảng V.1.2B. BẢNG TÓM TẮT THÔNG SỐ KỸ THUẬT CỦA HÀNG HÓA, DỊCH VỤ LIÊN QUAN

Mã phần	Danh mục hàng hóa	Tên thương mại	Số đăng ký lưu hành/ Số giấy phép nhập khẩu	Cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Phân loại trang thiết bị y tế (A, B, C, D)	Quy cách đóng gói	Đơn giá niêm yết (VNĐ)

Bảng V.1.2A. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Stt	Tên danh mục hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá
1	Kim chạy thận nhân tạo	Kim cỡ 16G. Bao gồm loại cánh xoay. Thiết kế backeye. Chiều dài kim 25mm. Kim làm tối thiểu bằng thép không rỉ và được bao bọc tối thiểu bằng silicone.		Cái	20.000	3.940
2	Quả lọc máu	Chất liệu màng : Purema Polyethersulfone Chất liệu vỏ quả: Polycarbonate/ Polyurethane Hệ số siêu lọc ≥ 16 Diện tích màng $\geq 1,5 \text{ m}^2$ Phương pháp khử trùng an toàn Với tốc độ bơm máu 300ml/phút thì hệ số lọc: Urea $\geq 258\text{ml/phút}$, Creatinine $\geq 231\text{ml/phút}$, Phosphate $\leq 202\text{ml/phút}$, Vitamin B12: $\leq 119\text{ml/phút}$. Độ dày của màng: $\geq 35\mu\text{m}$, Đường kính trong: $200\mu\text{m}$, Hệ số truyền tải: ≤ 930 , Thể tích mỗi: $\leq 85\text{ml}$ Xuất xứ : Châu Âu		Quả	4.500	320.000

Stt	Tên danh mục hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá
3	Quả lọc máu	Chất liệu màng: Polyethersulfone Chất liệu vỏ quả: Polycarbonate/Polyurethane Hệ số siêu lọc là (KUF): ≥ 60 ml/h/mmHg Diện tích màng: $\geq 1,5$ m ² Thể tích môi: ≤ 89 Sử dụng các phương pháp khử trùng an toàn, đạt tiêu chuẩn trong y tế. Phương pháp khử trùng: tia điện tử Với tốc độ bơm máu 300ml/min thì hệ số lọc: Urea: ≥ 271 ml/phút; Creatinine: ≥ 246 ml/phút; Phosphate: ≤ 232 ml/phút; Vitamin B12: ≤ 173 ml/phút; Inulin: ≤ 105 ml/phút Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 Xuất xứ: Châu Âu		Quả	500	320.000
4	Gạc thận 3,5cm x 4,5cm x 80 lớp, vô trùng	Gạc được dệt từ sợi 100% cotton, có độ thấm hút cao. Sợi săn chắc, đồng đều, trắng, mịn, mềm mại..Kích thước: 3.5cm x 4.5cm x 80 lớp. Vô trùng.		Miếng	30.000	1.201
5	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc A (Acid)	Thành phần trong 1.000 ml dung dịch gồm: - Natri clorid: 210,68 g - Kali clorid: 5,22 g - Calci clorid.2H ₂ O: 9,00 g - Magnesi clorid.6H ₂ O: 3,56 g - Acid acetic băng: 6,31g - Glucose.H ₂ O: 38,50 g (Hoặc Glucose khan: 35,00 g) - Nước đạt tiêu chuẩn ISO 23500-3:2019 vừa đủ: 1.000 ml Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001, ISO 13485 Sử dụng tương thích với dịch B (Bicarbonat) theo đúng khuyến cáo của nhà sản xuất	Can 10 lít	Can	7.000	160.000
6	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc B (Bicarbonat)	Thành phần trong 1.000 ml dung dịch gồm: - Natri bicarbonat: 84,0 g - Nước đạt tiêu chuẩn ISO 23500-3:2019 vừa đủ: 1.000 ml Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001, ISO 13485 Sử dụng tương thích với dịch A (Acid) theo đúng khuyến cáo của nhà sản xuất	Can 10 lít	Can	9.000	160.000

Stt	Tên danh mục hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá
7	Bóp bóng người lớn, trẻ em	Chất liệu PVC. Có cỡ (size) cho người lớn, trẻ em, sơ sinh. Bộ gồm: bóp bóng, túi chứa khí, mặt nạ theo cỡ, dây dẫn oxy dài 2m.		Cái	27	165.000
8	Chỉ khâu tự tiêu tổng hợp đa sợi Polyglactin 910 số 6/0	Chỉ tiêu tổng hợp đa sợi số 6/0 dài 75 cm, kim tròn 13mm 1/2C được làm từ thép AISI 302 được phủ silicone. Chỉ được cấu tạo bởi 90% glycolide và 10% L-lactic acid, được phủ Poly(glycolide-co-L-Lactide) và calcium stearate theo tỷ lệ 30:70. Chỉ duy trì được sức căng trên 65% sau 2 tuần cấy ghép và sẽ tự tiêu hoàn toàn trong vòng 54 đến 70 ngày. Độ bền kéo nút thắt 0.25 kgf và lực tách kim chỉ 0.17 kgf. Tiệt trùng bằng EO. Tiêu chuẩn CE	12 sợi/hộp	Sợi	93	43.504
9	Dung dịch khử khuẩn mức độ cao	Ortho-Phthalaldehyde 0,55% (w/w), hệ đệm pH =7 Hiệu quả sau thời gian ngâm tối thiểu 5 phút. Hiệu quả vi sinh (phase 2, step 2) Vi khuẩn : EN 14561 Nấm, mốc : EN 14562 Mycobacterium (Trực khuẩn lao): EN 14563 Virus: EN 17111 Test thử đi kèm tương thích với sản phẩm.	Can 5 lít	can	154	1.100.000
10	Dung dịch làm sạch và khử trùng quả lọc thận nhân tạo	Peracetic acid: ~ 4.2% w/w Hydrogen peroxide: ~ 30% w/w Acetic acid: ~ 4.9% w/w • Dùng để làm sạch và khử trùng cho thận nhân tạo	Can 5kg	Can	16	949.600
11	Dung dịch làm sạch dụng cụ có hoạt tính enzyme	Enzyme Protease: 4% w/w; Enzyme Lipase: 0.5% w/w; Enzyme Amylase: 0.3% w/w; Alcohol Ethoxylate: 8% w/w; Chất chống ăn mòn kim loại và cùng một số Enzyme, chất phụ gia hỗ trợ khác vừa đủ 100%.	Can 5 lít	can	31	1.350.000
12	Dung dịch rửa tay phẫu thuật	Chlorhexidine Digluconate 4% (w/w) và các chất phụ gia, chất dưỡng da (Glycerine, Alcohol Ethoxylates, Alkyl Polyglycoside, Aloe Vera, Cocamide Diethanolamine, Vitamin E, Cocamidopropyl Betaine, Polyquatium 7 ...) vừa đủ 100%.	Can 5 lít	Can	77	695.000
13	Găng kiểm tra dùng trong y tế chưa tiệt trùng có bột (các số)	Chất liệu: cao su tự nhiên. Găng tay y tế có bột, không gây kích ứng da. Có các size: S, M, L, XL. Chiều dài ≥ 24 cm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE. Sản xuất tại Việt Nam	50 đôi/hộp	Đôi	61.539	945

Stt	Tên danh mục hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá
14	Giấy monitor sản khoa	Giấy in dùng cho máy monitor sản khoa, kích thước 152mmx150mmx200 tờ		Tập	385	78.750
15	Kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai (CCS) kháng-A	Anti-A: Kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai Anti-A - Độ nhạy, độ đặc hiệu, độ chính xác : 100% - Lọ 10ml. - Đạt tiêu chuẩn ISO	Lọ 10 ml	Lọ	62	110.000
16	Kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai (CCS) kháng-AB	Anti-AB: Kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai Anti-A; Kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai Anti-B - Độ nhạy, độ đặc hiệu, độ chính xác : 100% - Lọ 10ml. - Đạt tiêu chuẩn ISO	Lọ 10 ml	Lọ	31	110.000
17	Kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai (CCS) kháng-B	Anti-B: Kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai Anti B - Độ nhạy, độ đặc hiệu, độ chính xác : 100% - Lọ 10ml. - Đạt tiêu chuẩn ISO	Lọ 10 ml	Lọ	62	110.000
18	Kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai (CCS) kháng-D	Anti-D (Rho): Kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai Anti D. Thuốc thử Anti-D (Rho) là hỗn hợp gồm cả kháng thể đơn dòng IgM và IgG kháng nguyên D - Độ nhạy, độ đặc hiệu, độ chính xác : 100% - Lọ 10ml. - Đạt tiêu chuẩn ISO	Lọ 10 ml	Lọ	54	168.000
19	Test xét nghiệm định tính kháng nguyên SARS-CoV-2	Xét nghiệm chẩn đoán In-vitro định tính phát hiện kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu ngoáy dịch tỵ hầu của người. Độ nhạy: $\geq 96,30\%$ Độ đặc hiệu: $\geq 99,75\%$ Độ chính xác: $\geq 99,02\%$		Test	5.000	31.000
20	Khí CO2 hoá lỏng	Dung tích 40 lít. Độ tinh khiết CO2 99,8%	40 lít/ bình	bình	54	270.000
21	Muối viên Natri clorid tinh khiết 99%	Natri clorid tinh khiết 99%	Bao 25kg	kg	3.500	10.200
22	Oxy y tế	Nồng độ oxy lớn hơn hoặc bằng 99,5%		Kg	46.154	5.000
23	Oxy y tế 10L	Nồng độ oxy lớn hơn hoặc bằng 99,5%, áp suất thường lớn hơn hoặc bằng 130 bar dung tích 10 lít	10 lít/ bình	Bình	385	37.500

Stt	Tên danh mục hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá
24	Oxy y tế 40 lít	Nồng độ oxy lớn hơn hoặc bằng 99,5%, van khí nén, áp suất nạp lớn hơn hoặc bằng 150 bar, áp suất thường lớn hơn hoặc bằng 130 bar, dung tích 40 lít/ bình	40 lít/ bình	Bình	770	55.000
25	Que thử đường huyết	Que thử xét nghiệm đường huyết Sử dụng enzyme: GOD (Glucose Oxidase) Thể tích mẫu: 0.9 microlit Thành phần thuốc thử (cho 100 que thử): Men Glucose Oxidase (GOD) 300 đơn vị; Potassium ferricyanide (chất trung gian) 9.0 mg Không sử dụng code-chip Điện cực mạ vàng 99% Thời gian xét nghiệm: 5 giây (có thể chứng minh nếu cài thông số Ngay lập tức) Loại mẫu: máu toàn phần mao mạch tươi (tại đầu ngón tay, bàn tay, cẳng tay hoặc trên cánh tay) Khoảng hematocrit: 20-60% Khoảng xét nghiệm: 10-600mg/dL (0.6-33.3 mmol/L) Sử dụng cùng máy thử đường huyết SD CodeFree™ Blood Glucose Meter	Hộp 50 Test	Test	3.077	6.825
26	Test xét nghiệm phát hiện và định danh nhanh vi khuẩn H.pylori có trong bệnh phẩm nội soi dạ dày	Định tính phát hiện kháng thể kháng H. pylori trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người		Test	12.308	24.800

Stt	Tên danh mục hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá
27	Test xét nghiệm phát hiện kháng nguyên virus Dengue trong mẫu huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần người.	Phát hiện các kháng nguyên NS1 của vi rút Dengue trong huyết thanh, huyết tương hoặc mẫu máu toàn phần người - Độ nhạy tương quan: $\geq 92,42\%$ (183/198) - Độ đặc hiệu tương quan: $\geq 98,7\%$ (222/225) - Kít thử ổn định ít nhất 8 tuần khi để ở nhiệt độ $55\pm 1^{\circ}\text{C}$ trong tình trạng chưa mở túi nhôm - Giới hạn phát hiện (Đối với Den-1, 2, 3, 4) là: 3,9 ng/ml - Bảo quản: $2-40^{\circ}\text{C}$ - Thành phần chính: Vạch thử T: Kháng thể đơn dòng kháng Dengue NS1, Vạch chứng C: kháng thể đơn dòng kháng IgY gà, Đệm vàng: Kháng thể đơn dòng kháng Dengue NS1-liên hợp vàng, IgY gà-liên hợp vàng - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 - Dạng khay		Test	1.231	57.750
28	Test xét nghiệm cúm A/B	Xét nghiệm sắc ký miễn dịch nhanh để phát hiện định tính các kháng nguyên cúm A và B trong các mẫu bệnh phẩm từ dịch tiết ở mũi. Thành phần Vạch chứng: Dê kháng IgG chuột Vạch thử A: Kháng thể cúm A Vạch thử B: Kháng thể cúm B Cộng hợp vạch thử A: Kháng thể cúm A Cộng hợp vạch thử B: Kháng thể cúm B Với Cúm A: Độ nhạy $\geq 82\%$, độ đặc hiệu $\geq 100\%$, độ chính xác: $\geq 95,9\%$; Với cúm B: độ nhạy $\geq 100\%$, độ đặc hiệu $\geq 100\%$, độ chính xác $\geq 100\%$ so với RT-PCR Ổn định tại 60°C trong 5 tuần. - Kết quả thử nghiệm vẫn có thể đáp ứng các tiêu chí chấp nhận được sau khi sản phẩm tiếp xúc với độ ẩm 20~30%, 50~60% và 70~80% trong 8 giờ khi mở sản phẩm Thời gian trả kết quả: 8-20 phút - Giấy phép lưu hành do BYT cấp phân loại C Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO CE		Test	1.539	50.000

Stt	Tên danh mục hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá
29	Test xét nghiệm định tính HBsAg	Độ nhạy $\geq 98,4\%$, độ đặc hiệu $\geq 99,6\%$; Xét nghiệm có thể phát hiện nồng độ 0.1 IU/ml. Cho kết quả nhanh trong vòng 15 phút, Độ ổn định của kết quả xét nghiệm tới 30 phút ,không cần sử dụng thêm bất kỳ dung dịch đệm(chase) cho mẫu máu huyết thanh, huyết tương. Sử dụng được cho tất cả các loại mẫu bệnh phẩm bao gồm: Huyết thanh, huyết tương, máu tĩnh mạch, máu đầu ngón tay. - Thành phần tại vạch test: Kháng thể đơn dòng ở chuột kháng HbsAg Biotinyl và các hạt màu đen được phủ kháng thể đơn dòng ở chuột kháng HBsAg. - Hàm lượng: Anti-HBs antibody A1; Anti-HBs antibody A2, Anti-HBs antibody B1; Anti-HBs antibody B2 ; Anti-HBs antibody B3 ; Kháng thể trên thanh kiểm soát. - Xét nghiệm phát hiện được ít nhất 14 đột biến khác nhau của HbsAg - Xuất xứ: Nhóm các nước G7	Hộp 100 test	Test	10.000	35.000
30	Túi đựng nước tiểu	Sản xuất từ nhựa y tế PVC, không độc hại. Kích cỡ 2000ml, phân vạch rõ ràng. Có vạch dung tích mỗi 100ml. Đảm bảo kín không rò rỉ.		Cái	6.924	4.650
31	Túi máu đơn 250mL	Dung tích chứa 250ml máu toàn phần, túi chứa sẵn 35mL dung dịch chống đông và bảo quản CPDA-1		túi	124	45.500
32	Hóa chất dùng cho xét nghiệm Cholesterol	Hóa chất dùng cho xét nghiệm Cholesterol - Dải đo: 8.1 - 700 mg/dL. - Thành phần: 4-Chlorophenol 4.7 mM; 4-Aminoantipyrine 1 mM; Cholesterol esterase (CHE) ≥ 500 U/L Cholesterol oxidase (CHOD) ≥ 500 U/L Peroxidase (POD) ≥ 1000 U/L - Phương pháp: CHOD-PAP	Hộp $\geq$ (8 lọ x 50ml)	Hộp	27	5.493.180

Stt	Tên danh mục hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá
33	Chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm đo độ đục miễn dịch	Chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm đo độ đục miễn dịch; Thành phần: Huyết thanh người chứa Immunoglobulin G, Immunoglobulin A, Immunoglobulin M, Transferrin, C3, C4, Anti-Streptolysin O, Ferritin, C-reactive protein; Chất hiệu chuẩn 6 mức; - Các giá trị hiệu chuẩn được gán sử dụng các nguyên liệu liệu tham chiếu theo tiêu chuẩn IFCC (IgG, IgA, IgM, C3, C4, Transferrin, CRP), WHO (ASO) và tiêu chuẩn quốc tế lần thứ 3 cho ferritin	Hộp ≥ (6x2ml)	Hộp	2	13.449.534