

PHẦN 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT
Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

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

- Tên Dự toán: Mua hoá chất, sinh phẩm xét nghiệm năm 2025
- Tên gói thầu: Mua sắm hàng hóa

- Địa điểm thực hiện: Trung tâm Y tế Đăk Tô, địa chỉ: Khối 9, xã Đăk Tô, tỉnh Quảng Ngãi

2. Yêu cầu về kỹ thuật

a. Thông số kỹ thuật hàng hóa:

Tóm tắt thông số kỹ thuật của hàng hóa, dịch vụ liên quan. Hàng hóa, dịch vụ liên quan phải tuân thủ các thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn sau đây:

Bất kỳ thương hiệu, mã hiệu (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật dưới đây để 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, mã hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu hàng hóa có tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “ưu việt hơn” so với các yêu cầu dưới đây. Trường hợp hàng hóa có thông số kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “ưu việt hơn” nhà thầu phải có bảng so sánh thông số kỹ thuật kèm tài liệu kỹ thuật để chứng minh.

STT	Tên hàng hoá	Tính năng kỹ thuật	Quy cách	Đơn vị tính	Số lượng
I	HÓA CHẤT VÀ VẬT TƯ DÙNG CHO MÁY SINH HÓA AU480				
1	Uric Acid	"R1 Pipes Buffer (pH 7.0) 50 mmol/l 4-Aminoantipyrine 0.375 mmol/l Uricase \geq 200 U/l; R2 Pipes Buffer (pH 7.0) 50 mmol/l TOOS 1.92 mmol/l Peroxidase \geq 5000 U/l Measuring range (phạm vi đo): 0.28 – 25 mg/dl"	R1:5 x 44 ml R2:5 x 11ml	Hộp	3
2	Direct Bilirubin	"Thành phần: Sulphanilic Acid 28.87 mmol/l, HCl 23 mmol/l, Sodium Nitrite 2.9 mmol/l. Measuring range (phạm vi đo): 0.18 – 23 mg/dl"	R1: 6 x 44mL, R2: 6 x 11mL	Hộp	1
3	Total Bilirubin	"Thành phần: Sulphanilic Acid 28.87 mmol/l, HCl 58.8 mmol/l, Cetrimonium Bromide 68.6 mmol/l, Sodium Nitrite 2.90 mmol/l., Measuring range (phạm vi đo): 0.08 – 23 mg/dl"	R1: 6 x 44mL, R2: 6 x 11mL	Hộp	1
4	Ure	"R1: Tris Buffer 100 mmol/l, α - Ketoglutarate 5.49 mmol/l Urease (Jack Bean) \geq 10 KU/l, GLDH (Microorganism) \geq	R1: 5 x 44mL , R2: 5 x 11mL	Hộp	2

STT	Tên hàng hoá	Tính năng kỹ thuật	Quy cách	Đơn vị tính	Số lượng
		3.8 KU/l; R2: NADH 1.66 mmol/l. '- Measuring range (phạm vi đo): 11.5-300 mg/dl."			
5	Creatinine	"R1: Sodium Hydroxide 240 mmol/l. R2: Picric Acid: 26 mmol/l, Measuring range (phạm vi đo): 0.08 - 18 mg/dl"	R1: 5 x 44mL, R2: 5 x 11mL	Hộp	4
6	Cholesterol	"R1: Good's Buffer 50 mmol/l; Phenol 5 mmol/l, 4- aminoantipyrine 0.3 mmol/l, Cholesterol esterase \geq 200 U/l, Cholesterol oxidase \geq 50 U/l, Peroxidase \geq 3 kU/l.; Measuring range (phạm vi đo): 4.2 - 695 mg/dl"	10x44ml	Hộp	4
7	GGT	Thành phần: Tris buffer (pH 8,25) 125 mmol/l, Glycyl Glycine 125 mmol/l, L- γ -Glutamyl-3-carboxy-4- nitroanilide 20 mmol/l., Measuring range (phạm vi đo): 1.68 - 500 U/l	R1: 2 x 44mL, R2: 2 x 11mL	Hộp	2
8	Glucose	"Phosphate buffer 250 mmol/l, Glucose oxidase > 25 U/ml, Peroxidase > 2 U/ml, Phenol 5 mmol/l, 4-aminoantipyrine 0.5 mmol/l, Measuring range (phạm vi đo): 2.34-450 mg/dl"	10x44ml	Hộp	5
9	Total Protein	Copper II Sulphate 12 mmol/l, Potassium Sodium Tartrate 31.9 mmol/l, Potassium Iodide 30.1 mmol/l, Sodium Hydroxide 0.6 mol/l., Measuring range (phạm vi đo): 0.37 – 15 g/dl	10x44ml	Hộp	1
10	AST	R1: Tris Buffer (pH 7.5) 110 mmol/l, L-Aspartic acid 340 mmol/l LDH \geq 4000 U/l; R2: CAPSO 20 mmol/l, 2- oxoglutarate 85 mmol /l, NADH 1.05 mmol/l, Measuring range (phạm vi đo): 3.84-390 U/l	R1 6 x 44ml , R2 6 x 11 ml	Hộp	3
11	ALT	" R1: Tris Buffer (pH 7.5) 137.5 mmol/l, L-Alanine 709 mmol/l ,LDH (microbial) \geq 2000 U/l; R2: CAPSO 20 mmol/l 2-oxoglutarate 85 mmol /l, NADH 1.05 mmol/l, Measuring range (phạm vi đo): 4.4-360 U/l "	R1 6 x 44ml , R2 6 x 11 ml	Hộp	3
		"Good's buffer (pH 7,2): 50 mmol/l,			

STT	Tên hàng hoá	Tính năng kỹ thuật	Quy cách	Đơn vị tính	Số lượng
12	Triglyceride	4-Chlorophenol: 4 mmol/l, Mg 2+ : 15 mmol/l, ATP: 2 mmol/l, Glycerolkinase \geq 0,4 KU/l, Peroxidase \geq 2,0 KU/l, Lipoproteinlipase \geq 2,0 KU/l Glycerol-3-phosphate- Oxidase \geq 0,5 KU/l, 4-Aminoantipyrine: 0,5 mmol/l., Measuring range (phạm vi đo): 9.74 – 1062 mg/dl"	10x44ml	Hộp	4
13	Sample cup	Cốc đựng mẫu dùng cho máy sinh hoá.	Túi/500 cái	Túi	1
14	Wash Solution	Dung dịch rửa hệ thống máy sinh hóa AU	5L	Can	3
15	Alcohol	Thuốc thử xét nghiệm định lượng nồng độ Ethanol trong nước tiểu và huyết thanh; Độ nhạy: Nước tiểu: 4.75 mg/dl Huyết Thanh: 3.34 mg/dl ; Nước tiểu: 1.19 mg/dl Huyết Thanh: 1.79 mg/dl	R1 2x16.9, R2 2x8 ml	Hộp	5
16	ETHANOL CALIBRATOR / CONTROL SET	Thành phần R1. Ethanol Buffer 2 x 16.9 ml; R2. Ethanol Enzyme Reagent 2 x 8 ml	4 x 10 mL	Hộp	1
17	ERBA NORM	Dùng để kiểm tra giá trị bình thường các thông số xét nghiệm sinh hóa.;	4 x 5mL; 1x20ml	Hộp	4
18	XL MULTICAL	"Dùng để chuẩn các thông số xét nghiệm sinh hóa.	4 x 3mL	Hộp	2
19	ERBA PATH	Dùng để kiểm tra giá trị mức cao các thông số xét nghiệm sinh hóa.;	4 x 5mL; 1x20ml	Hộp	4
20	Chương trình ngoại kiểm Riqas Sinh hóa	Chương trình ngoại kiểm Riqas Sinh hóa	Hộp/ 6 x 5 ml	Hộp	2
II Máy Huyết Học SYSMEX XP100					
21	Diluent ST	Dung dịch pha loãng cho máy phân tích huyết học .Thành phần: NaCl \leq 9.4%, Buffer \leq 1.6%, Anti-Microbial Agent \leq 1.0%.	20 lít	Thùng	2
22	Lyse SWH	"Hóa chất dùng để đếm tế bào máu, định cỡ và phân biệt hồng cầu, xác định huyết sắc tố trên máy phân tích huyết học. Thành phần: Quaternary Ammonium Salt $<$ 10%, Sodium Lauryl Sulfate $<$ 1.5% "	500 mL	Chai	4

STT	Tên hàng hoá	Tính năng kỹ thuật	Quy cách	Đơn vị tính	Số lượng
23	Cleaning Solution	Dung dịch rửa máy. Thành phần: Sodium Hypochlorite 5%	100 mL	Lọ	2
III HÓA CHẤT DÙNG CHO MÁY HUYẾT HỌC Hemaxa 1000					
24	Dia-Clean	Chất hoạt động bề mặt <2,0 g / L; Natri hypochlorous <100 g / L; Natri hydroxit <100 g / L; Chất ổn định và chất bảo quản	100ml (50ml x2)	Bộ	4
25	Dia-Diluent	Sử dụng như một dung dịch đấng trưng đã lọc, không chứa azit để đếm và định cỡ tế bào máu.; THÀNH PHẦN ; Natri clorua 3,0 - 5,5 g / L; Natri Sulfat. khan 7,5 - 11,5 g / L; Kháng nguyên đậm 1,0 - 3,0 g / L; Chất chống nấm và chống vi khuẩn 0.8 - 2.5 g / L; Chất ổn định và chất bảo quản	20 lít	Thùng	24
26	Dia-Lyse	Muối amoni bậc bốn <50g / L; Chất hoạt động bề mặt Nonion <15g / L; Isopropanol 0,1-1,5ml / L; Etanol <15ml / L; Chất ổn định và chất bảo quản	500 mL	Chai	15
27	Dia-Rinse	Natri clorua 3,0 - 5,5 g / L; Natri Sulfat khan 7,5 - 11,5 g / L; Polyoxyetylen Ester 0,3 - 1,5 g / L; Chất chống nấm và chống vi khuẩn 0.8 - 2.5 g / L; Chất ổn định và chất bảo quản.	20 lít	Thùng	10
28	Chương trình ngoại kiểm Riqas Huyết học	Chương trình ngoại kiểm Riqas Huyết học	Hộp 3 x 2ml	Hộp	4
29	E-Z Cleanser,	Proteolytic Enzyme 3.0 - 10 g / L Chất hoạt động bề mặt 0,3 - 1,5 g / L Natri clorua 3.0 - 5.0 g / L Chất chống nấm và chống vi khuẩn 0,5 - 2,5 g / L Chất đệm 1,0 - 4,0 g / L Chất ổn định và chất bảo quản	100ml (50ml x2)	Bộ	2
V TEST NHANH, SINH PHẨM, VẬT TƯ XÉT NGHIỆM					
30	ASO LATEX TEST	Xét nghiệm ASO Latex xác định định tính, và bán định lượng để phát hiện nhiễm trùng tiên phát do Streptococcus nhóm A và C	Hộp/ 100 test	Hộp	2
31	CRP LATEX TEST	Xét nghiệm CRP Latex xác định định tính và bán định	Hộp/ 100 test	Hộp	3

STT	Tên hàng hoá	Tính năng kỹ thuật	Quy cách	Đơn vị tính	Số lượng
		lượng phát hiện C-Reactive Protein trong huyết thanh			
32	RF LATEX TEST	Xét nghiệm RF Latex phát hiện trực tiếp và bán trực tiếp các yếu tố Rheumatoid	Hộp/ 100 test	Hộp	2
33	Anti A 10ml	Thuốc thử định tính kháng nguyên A trên tế bào hồng cầu	Lọ/ 10ml	Hộp	2
34	Anti AB 10ml	Thuốc thử định tính kháng nguyên A,B trên tế bào hồng cầu	Lọ/ 10ml	Hộp	2
35	Anti B 10ml	Thuốc thử định tính kháng nguyên B trên tế bào hồng cầu	Lọ/ 10ml	Hộp	2
36	Anti D 10ml	Thuốc thử định tính kháng nguyên D trên tế bào hồng cầu	Lọ/ 10ml	Hộp	2
37	Giêm xa pha sẵn	Thuốc nhuộm Giêm sa	Chai / 500ml	Chai	1
38	Bộ nhuộm ziehl-neelsen	Thực hiện xét nghiệm soi nhuộm Ziehl Neelsen tìm trực khuẩn kháng acid.	3 Chai / 100ml	Bộ	5
39	Dầu soi	Dầu soi kính hiển vi.	Chai / 500ml	Chai	1
40	HCL	Dung dịch Axit HCL	Chai / 500ml	Chai	1
41	Test HIV 1/2	Phát hiện định tính kháng thể kháng virus HIV type 1 và type 2. Mẫu bệnh phẩm: Huyết tương/Huyết thanh. Độ nhạy: 99,8%. Độ đặc hiệu: 99,5%.	Hộp 50 Test	Test	600
42	Test HBsAg	Phát hiện kháng nguyên HBsAg trong huyết thanh, huyết tương người;- Mẫu phẩm huyết thanh, huyết tương- Độ nhạy:100%, Độ đặc hiệu: 99.88%- Vạch chứng IgG dề kháng chuột- Ngưỡng phát hiện 1ng/ml	Hộp 50 Test	Test	600
43	Test HAV	Mẫu bệnh phẩm: Huyết tương/Huyết thanh/Máu toàn phần Qui cách test thử: (Ngang : 0.42cm, chiều dài: 6cm, độ dày: 0.15cm) - Ngưỡng phát hiện: 1 S/co - Độ nhạy ≥ 90.6%. - Độ đặc hiệu ≥ 97.6%. - Độ chính xác ≥ 94.1% - Độ lặp lại: 100% - Độ ổn định: 100%. Bảo quản nhiệt độ: 8-30 độ C.	Hộp 25 Test	Test	600
44	Test HCV	Phát hiện định tính kháng thể kháng virus viêm gan C. Không sử dụng dung dịch đệm. Mẫu bệnh phẩm:	Hộp 50 Test	Test	600

STT	Tên hàng hoá	Tính năng kỹ thuật	Quy cách	Đơn vị tính	Số lượng
		Huyết tương/Huyết thanh. Độ nhạy: 99,8%. Độ đặc hiệu: 99,2%.			
45	Test Ma túy tổng hợp 5 trong 1	Phát hiện định tính 5 chất gây nghiện Amphetamine (AMP); Marijuana (THC); Morphine (MOP); Codeine (COD); Heroin (HER) trong nước tiểu	Hộp 15 Test	Test	900
46	Test nước tiểu 10TS (Acon/)	Que thử phân tích nước tiểu sử dụng để phát hiện định tính và bán định lượng các chất sau trong nước tiểu: Leukocytes, Nitrite, Urobilinogen, Protein, pH, Blood, Specific Gravity, Ketone, Bilirubin, Glucose, Ascorbic Acid, Albumin, Creatinine, Calcium. Que thử sử dụng một lần.	Hộp 100 Test	Test	500
47	Test nước tiểu 10TS (Eba/)	Xét nghiệm các thông số nước tiểu. Các chỉ số đo: Specific Gravity, Leukocytes, Nitrite, pH, Protein, Glucose, Ketones, Urobilinogen, Bilirubin, Blood	Hộp 100 Test	Test	1.000
48	Test thử đường huyết SD	Công nghệ Bio-Sensor, 1 lọ 50 que	Hộp 50 Test	Test	400
49	Test thử đường huyết OGCare test strip	Que thử dùng cho các dòng máy đo đường huyết	Hộp 50 Test	Test	400
50	Dengue IgM-IgG	Mẫu bệnh phẩm: Huyết tương/Huyết thanh/Máu toàn phần. Qui cách test thử: (Ngang : 0.42cm, chiều dài: 6cm, độ dày: 0.15cm) - Độ nhạy $\geq 97,3\%$. - Độ đặc hiệu $\geq 98,1\%$. - Độ chính xác $\geq 97.7\%$ - Độ lặp lại: 100%. - Độ ổn định: 100% Bảo quản nhiệt độ: 8-30 độ C.	Hộp 25 Test	Test	300
51	Dengue Ns1Ag	Phát hiện kháng nguyên NS1 virus Sốt xuất huyết Dengue. Mẫu bệnh phẩm: Huyết tương/Huyết thanh/Máu toàn phần Qui cách test thử: (Ngang : 0.42cm, chiều dài: 6cm, độ dày: 0.15cm) - Độ nhạy $\geq 99.2\%$. - Độ đặc hiệu: 100%. - Độ chính xác $\geq 99.6\%$ - Ngưỡng phát hiện: 2ng/ml - Độ ổn định: 100%.	Hộp 25 Test	Test	900

STT	Tên hàng hoá	Tính năng kỹ thuật	Quy cách	Đơn vị tính	Số lượng
		- Độ lặp lại: 100%. Bảo quản nhiệt độ: 8-30 độ C.			
52	Bóng đèn halogel	Bóng đèn dùng cho máy sinh hoá . 12V20W.	Hộp / 1 Cái	Cái	3

3. Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa:

- Tên nhà sản xuất;
- Xuất xứ, nước sản xuất.
- Đầy đủ ký mã hiệu, nhãn mác, mã HS của sản phẩm theo qui định hiện hành.

a) Đối với vật tư, hóa chất sản xuất trong nước

Có giấy chứng nhận đăng ký lưu hành sản phẩm của Bộ Y tế cho phép đăng ký lưu hành sản phẩm vật tư y tế còn hiệu lực đến thời điểm đóng thầu hoặc có văn bản xác nhận TCVN hoặc TCCS của cơ quan có thẩm quyền còn hiệu lực đến thời điểm đóng thầu;

b) Đối với hóa chất nhập khẩu nhà thầu phải cung cấp Giấy phép hoặc Giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất, đại lý phân phối hoặc Giấy chứng nhận quan hệ đối tác hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương (hàng hoá có giấy phép bán hàng tối thiểu 80%)

- Đối với vật tư sinh phẩm chẩn đoán in vitro, nhà thầu phải cung cấp một trong các tài liệu sau:

- Có số đăng ký lưu hành sản phẩm tại Việt Nam còn hiệu lực hoặc số giấy phép nhập khẩu do cơ quan có thẩm quyền cấp.

- Giấy chứng nhận chất lượng ISO 13485: Hàng hóa dự thầu phải đạt tiêu chuẩn ISO 13485 còn hiệu lực.

- Khai giá: Nhà thầu có tài liệu chứng minh đã thực hiện kê khai giá trang thiết bị y tế dự thầu