

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

1.1. Giới thiệu chung về dự án và gói thầu

- Chủ đầu tư: [Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hà Tĩnh](#)
- Dự toán mua sắm: [GT2- Mua vật tư sử dụng trong khám chữa bệnh](#)
- Tên gói thầu: [GT2- Mua vật tư sử dụng trong khám chữa bệnh](#)
- Nguồn vốn: [Nguồn thu sự nghiệp của Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hà Tĩnh](#)
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: [Chào hàng cạnh tranh qua mạng](#)
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: [Một giai đoạn, một túi hồ sơ.](#)
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: [Tháng 10/2025](#)
- Loại hợp đồng: [Đơn giá cố định](#)
- Thời gian thực hiện hợp đồng: [12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực](#)
- Có nhiều phân/lô: [Có](#)
- Tùy chọn mua thêm: [Không](#)

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa

- a. Bảng Danh mục hàng hóa dự thầu trong E-HSĐT theo Mẫu NT – 01 tại **mục 4 Chương V. Yêu cầu nhà thầu kê khai đầy đủ thông tin tại các cột và ghi mục lục của tài liệu tham chiếu** (chỉ dẫn đến số trang hoặc đến folder chứa tài liệu). Nhà thầu phải nộp đồng thời file Excel danh mục hàng hóa dự thầu và bản scan có ký đóng dấu hợp lệ.
- b. Có catalog hoặc tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất ghi rõ:
 - Ký mã hiệu, nhãn mác sản phẩm (theo quy định của nhà sản xuất);
 - Tên nhà sản xuất;
 - Thông số kỹ thuật hàng hóa;
 - Quy cách hàng hóa (nếu có);
- c. Đối với hàng hóa là trang thiết bị y tế, cung cấp các tài liệu sau:
 - Bản phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định hiện hành.
 - Số lưu hành còn hạn theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành, cụ thể như sau:
 - + Đối với trang thiết bị y tế loại A, B: Phải cung cấp số công bố (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế (dmec.moh.gov.vn).
 - + Đối với trang thiết bị y tế loại C, D: Phải cung cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu còn hạn của Bộ Y tế theo quy định (Đối với trang thiết

bị y tế không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Thông tư 30/2015/TT-BYT thì Nhà thầu phải cung cấp Tờ khai hàng hóa nhập khẩu).

- Số công bố (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.

- Số công bố (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước, theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.

- Có một trong các chứng chỉ ISO 9001, ISO 13485, FDA, chứng nhận lưu hành của Bộ y tế hoặc tương đương

- Có giấy phép nhập khẩu của Bộ y tế đối với các loại hàng hóa thuộc điều kiện bắt buộc

d. Đối với hàng hóa không phải là trang thiết bị y tế:

- Tài liệu chứng minh đặc tính kỹ thuật của hàng hóa

- Tờ khai hàng hóa nhập khẩu.

e. Các yêu cầu khác:

- Trong trường hợp cần thiết, nhà thầu phải cung cấp đường link để Chủ đầu tư tra cứu, đối chiếu catalog, tài liệu kỹ thuật của hàng hóa;

- Các tài liệu tại các mục b), c), d) nói trên:

- + Nếu là bản sao phải có chứng thực của cơ quan chức năng, nếu tài liệu được cấp trực tuyến thì phải có dấu xác nhận của nhà thầu và nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung

- + Nếu sử dụng bằng tiếng nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt Nam và nhà thầu chịu trách nhiệm pháp lý về tính chính xác của nội dung dịch thuật khi phát hành. Trong trường hợp có sự sai khác giữa bản dịch và bản gốc thì Chủ đầu tư sẽ đánh giá dựa vào bản gốc.

1.2.2. Thông số kỹ thuật

Yêu cầu về đặc tính, thông số 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. Bất kỳ tiêu chuẩn về chế tạo, công nghệ, quy trình sản xuất các vật tư và thiết bị cũng như tham chiếu đến nhãn hiệu hàng hóa, ký mã hiệu (nếu có) trong yêu cầu về tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết thuộc nội dung yêu cầu (tiêu chí đánh giá chi tiết) chỉ nhằm mục đích mô tả các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật. Nhà thầu có thể đưa ra các tiêu chuẩn chất lượng, ký mã hiệu, nhãn hiệu hàng hóa khác có đặc tính, thông số kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn miễn là nhà thầu có thuyết minh giải trình và chứng minh mặt hàng dự thầu có tính năng, đặc tính, thông số kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn so với yêu cầu quy định tại mục này;

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
1	Dây dẫn đường cho catheter loại ngâm nước	<p>Thông số kỹ thuật:</p> <p>* Cấu tạo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lõi là vật liệu Nitinol, hợp kim siêu đàn hồi. - Lớp ngoài là Polyurethane, tăng tính cản quang bằng lớp Tungsten. - Lớp phủ ái nước M coat. <p>* Hình dạng đầu tip: đầu thẳng, góc 45 độ hoặc hình chữ J (Straight, Angled, J-Curve)</p> <p>* Kích thước:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chiều dài: 150 cm - Chiều dài của phần đầu linh hoạt: 3 cm, 5 cm, 8 cm - Đường kính: 0.035" <p>* Tiêu chuẩn CE hoặc tương đương</p> <p>* Tiệt trùng: Oxide Ethylene hoặc tương đương</p>	5 cái / Hộp
2	Dây dẫn đường cho catheter loại ngâm nước loại dài	<p>Thông số kỹ thuật:</p> <p>* Cấu tạo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lõi là vật liệu Nitinol, hợp kim siêu đàn hồi. - Lớp ngoài là Polyurethane, tăng tính cản quang bằng lớp Tungsten - Lớp phủ ái nước Hydrophilic, M coat <p>* Hình dạng đầu: đầu thẳng, góc 45 độ hoặc hình chữ J (Straight, Angled, J-Curve)</p> <p>* Kích thước:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chiều dài: 260 cm - Chiều dài của phần đầu linh hoạt: 3 cm - Đường kính: 0.035" <p>* Tiêu chuẩn CE hoặc tương đương</p>	5 cái / Hộp

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
3	Tay dao điện lưỡng cực mở nội soi	Dao hàn mạch lưỡi thẳng, đường kính cán 5mm, chiều dài cán 35cm/37cm, kết hợp với máy phát chính GEN11 Tiêu chuẩn CE hoặc tương đương	6 cái/ hộp
4	Tay dao lưỡng cực mở mở	Dao hàn mạch, đường kính cán 5mm, chiều dài cán 25cm, kết hợp với máy phát chính GEN11 Tiêu chuẩn CE hoặc tương đương	6 cái/ hộp
5	Dây dẫn siêu âm dùng cho tay dao mổ siêu âm loại HP Blue	Dây dao siêu âm dùng cho mổ mở, có bộ phận chuyển đổi điện năng thành dao động cơ học, tần số 55,5 kHz dùng cho đầu/lưỡi dao siêu âm. Số lần sử dụng ≥ 95 lần, tương thích và sử dụng được trên hệ thống dao mổ siêu âm của Harmonic. Tiêu chuẩn CE hoặc tương đương	1 cái/hộp
6	Dây dẫn siêu âm dùng cho nội soi	Dây dao siêu âm dùng cho mổ nội soi, có bộ phận chuyển đổi điện năng thành dao động cơ học, tần số 55,5 kHz dùng cho đầu/lưỡi dao siêu âm. Số lần sử dụng ≥ 95 lần, tương thích và sử dụng được trên hệ thống dao mổ siêu âm của Harmonic. Tiêu chuẩn CE hoặc tương đương	1 cái/hộp
7	Tay dao siêu âm mổ mở	Tay dao cắt cầm máu siêu âm mổ mở, lưỡi cong, chiều dài cán 9 cm, chiều dài hàm 16mm, độ mở hàm 10mm, tương thích và sử dụng được trên hệ thống dao mổ siêu âm của Harmonic. Trên tay cầm có nút bấm Max và Min điều chỉnh mức năng lượng. Sử dụng với dây dẫn siêu âm HP Blue. Tiêu chuẩn CE hoặc tương đương	6 cái/ hộp

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
8	Tay dao mổ siêu âm nội soi	Tay dao mổ siêu âm nội soi, mũi cong chiều dài mũi 15mm, độ mở mũi 10mm. Đường kính 5mm, dài 36cm. Cán xoay 360 độ. Trên tay cầm có nút bấm Max, Min điều chỉnh mức năng lượng. Sử dụng với dây dẫn siêu âm dùng cho tay mổ nội soi. Tiêu chuẩn CE hoặc tương đương	6 cái/ hộp
9	Bao huyết áp (Trẻ Em + Người lớn)	Bao đo huyết áp dùng cho người lớn/ trẻ em/ trẻ sơ sinh	01 cái / túi
10	Quả bóp huyết áp (Trẻ Em + Người lớn)	Màu đen, chất liệu Latex, dùng thay thế trong bộ huyết áp kế.	01 cái / túi
11	Clip kẹp mạch máu titan Weck Horizon Ligating Clips các cỡ	Clip kẹp mạch máu titan, có các rãnh khía dọc thân clip đảm bảo kẹp chắc chắn, các cỡ S- L, kích thước clip lúc mở là 3.1 x 2.7mm; 4.3 x 4.5mm; 6.6 x 7.4mm; 8.2 x 10.2mm; chiều dài clip lúc đóng tương ứng là 3.6mm; 5.9mm; 9.4mm; 12.3mm. Tiêu chuẩn CE hoặc tương đương	6 cái/ vỉ
12	Clip mạch máu, chất liệu polymer, cỡ M	* Chất liệu: clip chất liệu Polymer hoặc tương đương, vỉ chất liệu nhựa ABS hoặc tương đương; dùng cho mổ mở và mổ nội soi * Có khóa, kiểu khớp động * Có răng tích hợp giúp Clip không bị trượt trên mô và mạch máu - Cỡ M: xanh da trời (blue), phù hợp mô và mạch máu có đường kính 2 mm - 7 mm; chiều rộng clip 0,85±0,07 mm; chiều dài máu lồi 2,05±0,2mm, đường kính máu lồi 0,75±0,2mm; chiều dài clip 6,9±0,5mm; chiều dài phần lồi 0,8±0,2mm; độ dày clip 0,8±0,3mm	6 cái/ vỉ

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
		* Tiêu chuẩn CE hoặc tương đương	
13	Filter tips 10 μ l	<p>Đặc trưng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 100% nhựa PP nguyên chất, độ trong suốt cao; - Vô trùng, không chứa Dnase & RNase, không gây sốt; - thiết kế phù hợp phổ quát để phù hợp với gần như tất cả các pipet đơn và đa dụng như Eppendorf, Gilson, Rainin, Biohit, Brand, Finpipette v.v.. - Thể tích hút mẫu tối đa 10μl - Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương 	96 cái/Hộp
14	Filter tips 100 μ l	<p>Đặc trưng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 100% nhựa PP nguyên chất, độ trong suốt cao; - Vô trùng, không chứa Dnase & RNase, không gây sốt; - thiết kế phù hợp phổ quát để phù hợp với gần như tất cả các pipet đơn và đa dụng như Eppendorf, Gilson, Rainin, Biohit, Brand, Finpipette v.v.. - Thể tích hút mẫu tối đa 100μl - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương 	96 cái/Hộp
15	PCR tube 0.1ml	<ul style="list-style-type: none"> - Dài 8 ống PCR 0.1ml - Chất liệu: polypropylene (PP) (USP Class VI) - Không chứa DNase/RNase, Pyrogen - Nắp phẳng, phù hợp với phản ứng realtime PCR, pcr - Đóng gói: 125 thanh/hộp (8 cái/thanh) - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương 	125 dài x 8 ống/ hộp
16	Que lấy mẫu bệnh phẩm	<p>Thân que bằng gỗ/nhựa, đầu cotton, chiều dài ~175mm . Đóng gói riêng từng chiếc trong ống nhựa PP, tiệt trùng bằng EO Gas. Sử dụng để thu thập, lưu trữ, truyền mẫu vật và sử dụng rộng rãi trong nha khoa, da liễu,</p>	1 cái/ túi

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
		phụ khoa, tiết niệu và các mẫu bệnh phẩm khác.. Tiêu chuẩn CE hoặc tương đương.	
17	Que chỉ thị hóa học	Que thử có chỉ thị hóa học nhận dạng H ₂ O ₂ , chuyển từ đỏ sang vàng/màu biểu thị trên thanh đối chứng (hoặc sáng hơn) khi tiếp xúc với H ₂ O ₂ . Tương thích với các dòng máy tiệt khuẩn STERRAD . Đạt tiêu chuẩn: EC, ISO, CFG hoặc tương đương.	Hộp/1000 que
18	Thiết bị kiểm tra lò hấp	Gói Bowie-Dick test dùng cho tiệt khuẩn hơi nước. Gói chứa test Bowie-Dick mực chỉ thị nhạy cảm với hơi nước. Kích thước 12.7x11x1.7cm <ul style="list-style-type: none"> - Xác định chất lượng lò hấp về: khả năng xuyên thấu hơi nước, khả năng hút chân không, hiện tượng rò rỉ khí lò. - Dùng cho lò hơi nước hút chân không 132–134°C trong thời gian 3.5 - 4 phút để kiểm tra chất lượng lò hấp hàng ngày - Đảm bảo hiệu suất tương đương với gói khăn Bowie Dick tiêu chuẩn mô tả trong AAMI ST79 - Mực in không chì (Lead Free). - Vạch chỉ thị chéo đứt gãy sẽ chuyển sang màu nâu/đen đồng đều nếu lò đạt chất lượng. - Màu chỉ thị sẽ duy trì trong vòng 24 tháng sau khi tiệt khuẩn. - Thành phần: Coated paper 90 - 98%, Sulphur 1-2%, Acrylic Polymer 0-1%. - Tiêu chuẩn CE hoặc tương đương. 	6 gói/túi, 5 túi/thùng
19	Sterrab 100S Cassettes	Băng đưng hóa chất H ₂ O ₂ dùng cho máy tiệt trùng	Hộp/5 băng

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
		nhiệt độ thấp STERRAD 100S - Mỗi băng gồm 10 cell mỗi cell chứa 1,8ml H ₂ O ₂ 58%. Tiêu chuẩn CE hoặc tương đương	
20	Bộ bảo dưỡng 1 máy tiệt khuẩn STERRAD 100S	Bộ bảo dưỡng định kỳ cấp 1 cho máy STERRAD 100S, được thay thế sau mỗi 750 chu kỳ hoặc 6 tháng (tùy theo điều kiện nào đến trước), bao gồm các phụ tùng của máy tiệt khuẩn bị hao mòn hoặc xuống cấp sau quá trình sử dụng	Bộ
21	Bộ bảo dưỡng máy tiệt khuẩn STERRAD 100S	Bộ bảo dưỡng định kỳ cấp 2 cho máy STERRAD 100S, được thay thế sau mỗi 2250 chu kỳ hoặc 6 tháng (tùy theo điều kiện nào đến trước), bao gồm các phụ tùng của máy tiệt khuẩn bị hao mòn hoặc xuống cấp sau quá trình sử dụng	Bộ
22	Giấy in kết quả dùng cho máy tiệt khuẩn STERRAD 100S	- Giấy in 2 lớp dùng in kết quả tiệt trùng máy Sterrad 100S - Chiều rộng cuộn giấy: 76mm - Chiều dài: 30.48m	Cuộn
23	Băng mực in dùng cho máy tiệt khuẩn STERRAD 100S	- Mực in dùng cho máy in máy tiệt trùng sterrad 100S. - Có 2 màu đen và đỏ, mỗi màu in được 750.000 ký tự. - Kích thước băng mực: 122 mmm x 64 mm x 20,8 mm.	Băng
24	Que đo ATP mẫu bề mặt	Que đo mẫu nước sử dụng phát quang (ATP) để giám sát việc làm sạch bề mặt. Cho kết quả đọc trong vòng 10 giây	10 que/ gói, 10 gói/ thùng
25	Que đo ATP mẫu nước	Que đo mẫu nước sử dụng phát quang (ATP) để giám sát việc làm sạch nội soi ống mềm trước khi đưa đi tiệt trùng hoặc khử trùng ở mức độ cao thông qua mẫu	10 que/ gói, 10 gói/ thùng

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
		nước. Cho kết quả đọc trong vòng 10 giây	
26	Que lấy bệnh phẩm (Cán gỗ)	Được làm bằng gỗ, không có bông, chiều dài que 15cm - Đã tiệt trùng bằng khí EO	Túi 100 cái
27	Dây dẫn (Hydrophilic thường)	- Chất liệu lõi Nitinol; phủ Hydrophilic; màu xám đen - Các cỡ: 0.032"; 0.035", dài 150cm. - Tiêu chuẩn CE hoặc tương đương	01 cái/gói
28	Dây dẫn (văn đen vàng)	- Các cỡ: 0.032''- 0.035'', dài 150cm - Có dụng cụ đẩy, có định vị dẫn đường - Đầu thẳng, lõi Nitinol chống gấp khúc, đoạn đầu trên dài 65mm, có phủ lớp hydrophilic. vỏ văn. Đầu tip chứa Vonfram giúp nâng cao hình ảnh dưới nội soi huỳnh quang - Tiêu chuẩn CE hoặc tương đương	01 cái/gói
29	Định lượng Free T4	- Phạm vi phân tích: 0,25–6 ng/dL [3,2–77,2 pmol/L] - Phương pháp xét nghiệm: miễn dịch enzym hai bước - Thành phần: R1a: Các hạt thuận từ Dynabeads phủ streptavidin trong dung dịch đệm TRIS có protein (chim), chất hoạt tính bề mặt, 0,125% NaN ₃ và 0,125% ProClin 300. R1b: Dung dịch muối đệm TRIS có protein (chim), chất hoạt tính bề mặt, < 0,1% NaN ₃ và 0,1% ProClin 300. R1c: Dung dịch muối đệm TRIS có protein (chim), chất hoạt tính bề mặt, 0,125% NaN ₃ và 0,125% ProClin 300. R1d: Chất cộng hợp triiodothyronine-phosphatase kiềm (bò) trong dung dịch đệm TRIS có protein (chim), chất hoạt tính bề mặt, < 0,1% NaN ₃ và 0,1% ProClin 300. R1e: Kháng thể	2x50 test/Hộp

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
		kháng Thyroxine (T4) đơn dòng ở chuột được liên kết với biotin trong dung dịch đệm TRIS có protein (chim và chuột), chất hoạt tính bề mặt, 0,125% NaN ₃ và 0,125% ProClin 300.	
30	Định lượng Testosterone	- Phạm vi phân tích: 0,1–16 ng/mL [0,35–55,5 nmol/L] - Phương pháp xét nghiệm: miễn dịch enzym liên kết cạnh tranh - Thành phần: R1a: Các hạt thuận từ phủ kháng thể dê kháng IgG chuột; chất cộng hợp testosterone – phosphatase kiềm với albumin huyết thanh bò (BSA), < 0,1% natri azit và 0,1% ProClin 300. R1b: Dung dịch xử lý mẫu, < 0,1% natri azit. R1c: Kháng thể đơn dòng kháng testosterone (chuột), protein (BSA, chuột, dê), < 0,1% natri azit, 0,1% ProClin 300.	2x50 test/Hộp
31	Dung dịch phụ trợ cho xét nghiệm miễn dịch T3/T4/Vb12	-Mục đích: Tham gia và quá trình xét nghiệm định lượng T3, T4 và VB12 '-Thành phần: 0,4 N natri hydroxit	6 x 23.6 mL/Hộp
32	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CA 125	- Mục đích sử dụng: được dùng cho chẩn đoán in vitro trong hiệu chuẩn xét nghiệm CA 125II - Thành phần: đông khô. Sau khi hoàn nguyên, nồng độ CA 125 cao hoặc thấp; albumin huyết thanh người có chất đệm; natri azit (< 0,1%); chất bảo quản	2 x 2 x 2 mL/Hộp
33	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm CA 15-3	- Mục đích sử dụng: được dùng cho chẩn đoán in vitro trong hiệu chuẩn xét nghiệm CA 15-3 - Thành phần: đông khô. Sau khi hoàn nguyên, nồng độ CA 15-3 cao hoặc thấp (người); huyết thanh ngựa; natri	2 x 2 x 2 mL/Hộp

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
		azit (0,1%); chất bảo quản	
34	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm aTG	-Mục đích: được dùng cho chẩn đoán in vitro trong hiệu chuẩn xét nghiệm aTG '-Thành phần: Nồng độ anti-Tg thấp hoặc cao; huyết tương người;	2 x 2 x 1 mL/Hộp
35	Chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm FT3, T3, T4, TUp và FT4	- Mục đích sử dụng: được dùng cho chẩn đoán in vitro trong hiệu chuẩn các xét nghiệm: FT3, T3, T4, TUp và FT4 - Thành phần: đông khô. đông khô. Sau khi hoàn nguyên, nồng độ triiodothyronine (FT3) tự do, triiodothyronine (T3), thyroxine (FT4) tự do, thyroxine (T4), protein liên kết tuyến giáp không bão hòa và theophylline cao hoặc thấp; huyết tương người; natri azit (0,2%); chất bảo quản; chất ổn định protein	2 x 2 x 5 mL/Hộp
36	Chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm Dig, FSH, LH, PRL và ThCG	- Mục đích sử dụng: được dùng cho chẩn đoán in vitro trong hiệu chuẩn các xét nghiệm sau đây: Dig, FSH, LH, PRL và ThCG - Thành phần: đông khô. Sau khi hoàn nguyên, nồng độ digoxin cao hoặc thấp, hormone kích thích nang trứng (FSH), hormone kích thích thể vàng (LH), hormone tiết sữa, gonadotropin kích thích tổ màng đệm ở người (hCG) và TSH; huyết thanh ngựa	2 x 2 x 5 mL/Hộp
37	Chất hiệu chuẩn các xét nghiệm AFP và CEA	- Mục đích sử dụng: được dùng cho chẩn đoán in vitro khi hiệu chuẩn các xét nghiệm AFP và CEA. - Thành phần: đông khô. Sau khi hoàn nguyên, các nồng độ thấp hoặc cao của alphafetoprotein (ở người)	2 x 2 x 2 mL/Hộp

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
		và kháng nguyên carcinoembryonic (ở người); chất đệm BSA; natri azit (< 0,1%); chất bảo quản	
38	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm tự kháng thể kháng peroxidase tuyến giáp	- Mục đích sử dụng: được dùng cho chẩn đoán in vitro trong hiệu chuẩn xét nghiệm aTPO - Thành phần: Nồng độ kháng thể kháng TPO (người) thấp hoặc cao trong huyết tương người; natri azit (< 0,1%); chất bảo quản	2 x 2 x 1 mL/Hộp
39	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm PSA	- Mục đích sử dụng: được dùng cho chẩn đoán in vitro trong hiệu chuẩn xét nghiệm PSA - Thành phần: đông khô. Sau khi hoàn nguyên, PSA (người) nồng độ thấp hoặc cao; huyết thanh dê; natri azit (< 0,1%); chất bảo quản	2 x 2 x 2 mL/Hộp
40	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm tự kháng thể kháng peroxidase tuyến giáp	- Mục đích sử dụng: được dùng cho chẩn đoán in vitro khi theo dõi độ chụm và độ chính xác của xét nghiệm aTPO - Thành phần: Nồng độ khác nhau của kháng thể kháng TPO, huyết tương người; natri azit (< 0,1%); chất bảo quản	2 x 3 x 2 mL/Hộp
41	Dung dịch pha loãng 1	-Mục đích: Dùng để pha loãng mẫu '-Thành phần: Huyết thanh ngựa; natri azit (0,1%); chất bảo quản	2 x 25 mL/Hộp
42	Dung dịch pha loãng 2	"- Mục đích sử dụng: Dung dịch pha loãng mẫu các xét nghiệm miễn dịch - Bảo quản: 2-8°C	2 x 10 ml/Hộp
43	Dung dịch pha loãng 11	-Mục đích: Dùng để pha loãng mẫu '-Thành phần: Dung dịch đệm Tris; huyết thanh dê; các chất ổn định	2 x 5 mL/Hộp

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
		protein; các chất bảo quản	
44	Dung dịch pha loãng 13	-Mục đích: Dùng để pha loãng mẫu '-Thành phần: Chất đệm; chất hoạt tính bề mặt; natri azit (< 0,1%)	2 x 10 mL/Hộp
45	Dung dịch rửa kim 1	-Mục đích: Hệ thống sẽ rửa ống hút thuốc thử để giảm bớt tác động tiềm ẩn giữa các lần xét nghiệm. '-Thành phần: 0,4 N natri hydroxit	2 x 25 mL/Hộp
46	Dung dịch rửa kim 3	-Mục đích: Dung dịch rửa đầu dò '-Thành phần: Nước muối đệm phosphat; natri azit (< 0,1%); chất hoạt tính bề mặt	2 x 25 mL/Hộp
47	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Free Beta HCG	- Mục đích sử dụng: sử dụng chẩn đoán trong việc xác định định lượng tiêu đơn vị beta tự do của gonadotropin màng đệm trong huyết thanh người - Thành phần: Gói thuốc thử chính: - Thuốc thử Lite: Kháng thể đơn dòng chuột beta HCG chống tự do đánh dấu acridinium ester trong dung dịch đệm; albumin huyết thanh bò (BSA) - Pha rắn: Kháng thể đơn dòng chuột beta HCG chống tự do được phủ vi hạt thuận từ (0,75 mg / mL) Chất hiệu chuẩn: đông khô. Sau khi hoàn nguyên, beta HCG tự do của con người; BSA; huyết thanh bò;	100 Tests/Hộp
48	Thuốc thử xét nghiệm định lượng protein-A huyết tương	- Mục đích sử dụng: được dùng để chẩn đoán in vitro để đo định lượng protein-A huyết tương liên quan đến thai kỳ trong huyết thanh người - Thành phần: Gói thuốc thử chính: -Thuốc thử Lite: Kháng thể kháng PAPP-A đơn dòng ở chuột được gắn nhãn acridinium ester; chất đệm;	100 Tests/Hộp

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
		albumin huyết thanh bò (BSA); -Pha rắn: Các vi hạt thuận từ được bao phủ bởi kháng thể kháng PAPP-A đơn dòng ở chuột (0,35 mg/mL); Chất hiệu chuẩn: Huyết thanh người; huyết thanh bò - Khoảng đo: 0,01–10,00 IU/L (mIU/mL)	
49	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CK-MB	- Mục đích sử dụng: dùng cho chẩn đoán in vitro trong quá trình định lượng CK-MB trong huyết thanh và huyết tương người (heparin) - Thành phần: Gói thuốc thử chính: -Thuốc thử Lite: Kháng thể kháng CK-MB đơn dòng ở chuột (~0,11 µg/mL) được gắn nhãn acridinium ester trong chất đậm; - Pha rắn: Kháng thể kháng CK-BB đơn dòng ở chuột (~0,06 mg/mL) được liên kết cộng hóa trị với các hạt thuận từ trong chất đậm; - Khoảng đo: 0,18–300,00 ng/mL (0,002–3,75 nmol/L)	Hộp 100 test
50	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CK-MB	- Mục đích sử dụng: dùng cho chẩn đoán in vitro trong hiệu chuẩn xét nghiệm - Thành phần: đông khô. Sau khi hoàn nguyên, nồng độ cao hoặc thấp của CKMB (người); huyết thanh ngựa; gentamicin sulfat;	Hộp (2 x 2 x 2 ml)
51	Thuốc thử xét nghiệm định lượng 25(OH) vitamin D toàn phần	- Mục đích sử dụng: dùng cho chẩn đoán in vitro nhằm định lượng 25(OH) vitamin D toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người (EDTA, lithium heparin và natri heparin) - Thành phần: + Gói thuốc thử chính:	Hộp 100 test

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
		<p>-Thuốc thử Lite: Kháng thể kháng 25(OH)vitamin D đơn dòng ở chuột được gắn nhãn acridinium ester (~0,8 µg/mL) trong chất đệm; albumin huyết thanh bò;</p> <p>-Pha rắn: Kháng thể kháng fluorescein đơn dòng ở chuột được phủ bằng các hạt thuận từ (~0,60 mg/mL) trong chất đệm; albumin huyết thanh bò;</p> <p>+Thuốc thử phụ: Vitamin D-analog tương hợp với fluorescein (~0,2 µg/mL) và 1-anilinonaphthalene-8-sulfonic acid trong chất đệm; Gói thuốc thử phụ : Chất chống dính trong dung dịch muối đệm; CAL: Sau khi hoàn nguyên, nồng độ 25(OH)vitamin D cao hoặc thấp; huyết tương người có chất đệm đã khử xơ; albumin huyết thanh bò; cholesterol;</p> <p>- Khoảng đo: 4,20–150,00 ng/mL (10,50–375,00 nmol/L)</p>	
52	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm Vitamin D toàn phần (VitD QC)	<p>-Mục đích sử dụng: được dùng cho chẩn đoán in vitro trong khi theo dõi độ chụm và độ chính xác của xét nghiệm VitD</p> <p>-Thành phần: đông khô. Sau khi hoàn nguyên, nồng độ 25(OH)vitamin D cao hoặc thấp; huyết tương người có chất đệm, đã khử xơ với albumin huyết thanh bò; cholesterol</p>	Hộp (3 x 2 x 2 ml)
53	Thuốc thử xét nghiệm C-Peptide	<p>- Mục đích sử dụng: được dùng cho chẩn đoán in vitro nhằm định lượng peptide C trong huyết thanh và nước tiểu của người</p> <p>- Thành phần: Gói thuốc thử chính</p> <p>+ Thuốc thử Lite: Kháng thể kháng peptide C đơn dòng</p>	100 tests/Hộp

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
		<p>ở chuột (~0,29 µg/mL) + Pha rắn: Kháng thể kháng peptide C đơn dòng ở chuột (~2,3 µg/mL) được liên kết cộng hóa trị với các hạt thuận từ trong chất đệm photphat - Khoảng đo: + Huyết thanh: 0,05–30,00 ng/mL + Nước tiểu: 0,50–300,00 ng/mL</p>	
54	Thuốc thử xét nghiệm định lượng testosterone toàn phần	<p>- Mục đích sử dụng: dùng để chẩn đoán in vitro trong quá trình định lượng testosterone toàn phần (gắn kết và không gắn kết) trong huyết thanh và huyết tương người '- Thành phần: Gói thuốc thử chính '+ Thuốc thử Lite: Hapten được gắn nhãn acridinium ester (36 µg/mL) trong dung dịch muối đệm; chất bảo quản '+ Pha rắn: Hạt latex phủ streptavidin (0,33 g/L) trong dung dịch muối đệm; chất bảo quản '+ Gói thuốc thử phụ: Chất giải phóng: Chất giải phóng steroid (0,4 µg/mL); kháng thể kháng testosterone đơn dòng ở cừu, được gắn biotin (27 µg/L) trong dung dịch muối đệm; chất bảo quản '+ Chất hiệu chuẩn: đông khô. Sau khi hoàn nguyên, testosterone loại USP nồng độ cao hoặc thấp được pha thêm vào huyết tương người đã tách fibrin, tách bằng than hoạt tính; natri azit (0,1%); chất bảo quản; '- Khoảng đo: 7,00–1500,00 ng/dL (0,24–52,05 nmol/L)</p>	100 tests/Hộp
55	Vật liệu kiểm soát chất lượng	- Mục đích sử dụng: dùng để chẩn đoán in vitro để theo	2 x 1 x 7 mL/Hộp

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
	xét nghiệm Anti-CCP IgG	đòi độ chụm và độ chính xác của xét nghiệm aCCP - Thành phần: Các nồng độ khác nhau của huyết tương người phản ứng với CCP; chất đệm; albumin huyết thanh bò; natri azit (< 0,1%)	
56	Dung dịch pha loãng 1 dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	- Mục đích: Dùng để pha loãng mẫu - Thành phần: Huyết thanh ngựa; natri azit (0,1%); chất bảo quản	2 x 25 mL/Hộp
57	Dung dịch pha loãng 10 dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	- Mục đích: Dùng để pha loãng mẫu - Thành phần: Dung dịch đệm Tris; albumin huyết thanh bò; huyết thanh dê; huyết thanh chuột; natri azit (< 0,1%); chất bảo quản	2 x 5 mL/Hộp
58	Dung dịch pha loãng 3 dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	-Mục đích: Dùng để pha loãng mẫu -Thành phần: Huyết tương người; natri azit (0,1%)	2 x 5 mL/Hộp
59	Chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm Dig, FSH, LH, PRL và ThCG	- Mục đích sử dụng: được dùng cho chẩn đoán in vitro trong hiệu chuẩn các xét nghiệm sau đây: Dig, FSH, LH, PRL và ThCG - Thành phần: đông khô. Sau khi hoàn nguyên, nồng độ digoxin cao hoặc thấp, hormone kích thích nang trứng (FSH), hormone kích thích thể vàng (LH), hormone tiết sữa, gonadotropin kích thích tổ màng đệm ở người (hCG) và TSH; huyết thanh ngựa; chất ổn định protein; natri azit (< 0,1%); chất bảo quản	2 x 2 x 5 mL/Hộp
60	Dung dịch pha loãng xét nghiệm Enhanced Estradiol	- Mục đích: Dung dịch pha loãng mẫu - Thành phần: Chất đệm; albumin huyết thanh bò; các chất bảo quản	2 x 5 mL/Hộp

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
61	Dung dịch pha loãng 13 dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	<ul style="list-style-type: none"> - Mục đích: Dùng để pha loãng mẫu - Thành phần: Chất đệm; chất hoạt tính bề mặt; natri azit (< 0,1%) 	2 x 10 mL/Hộp
62	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm miễn dịch thường quy, mức nồng độ 1	<ul style="list-style-type: none"> - Có giá trị tham chiếu cho hầu hết các máy phân tích tự động - Cung cấp một giải pháp hiệu quả cho các phòng xét nghiệm tập trung vào các xét nghiệm thường quy - Thành phần: huyết thanh người, dạng lỏng - Hạn sử dụng 2 năm kể từ ngày sản xuất khi bảo quản ở - 20 ° C đến - 70 ° C - Ổn định trong 14 ngày sau khi mở nắp ở nhiệt độ 2–8 °C đối với hầu hết các phân tích 	Hộp 12 lọ, 5 mL/lọ
63	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm miễn dịch thường quy, mức nồng độ 2	<ul style="list-style-type: none"> - Có giá trị tham chiếu cho hầu hết các máy phân tích tự động - Cung cấp một giải pháp hiệu quả cho các phòng xét nghiệm tập trung vào các xét nghiệm thường quy - Thành phần: huyết thanh người, dạng lỏng - Hạn sử dụng 2 năm kể từ ngày sản xuất khi bảo quản ở - 20 ° C đến - 70 ° C - Ổn định trong 14 ngày sau khi mở nắp ở nhiệt độ 2–8 °C đối với hầu hết các phân tích 	Hộp 12 lọ, 5 mL/lọ
64	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm miễn dịch thường quy, mức nồng độ 3	<ul style="list-style-type: none"> - Có giá trị tham chiếu cho hầu hết các máy phân tích tự động - Cung cấp một giải pháp hiệu quả cho các phòng xét nghiệm tập trung vào các xét nghiệm thường quy - Thành phần: huyết thanh người, dạng lỏng - Hạn sử dụng 2 năm kể từ ngày sản xuất khi bảo quản 	Hộp 12 lọ, 5 mL/lọ

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
		<p>ở - 20 ° C đến - 70 ° C</p> <p>- Ổn định trong 14 ngày sau khi mở nắp ở nhiệt độ 2–8 °C đối với hầu hết các phân tích</p>	
65	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm miễn dịch học, mức nồng độ 1	<p>- Thành phần: Huyết thanh người, dạng lỏng.</p> <p>- Có các giá trị tham chiếu cho hầu hết xét nghiệm miễn dịch chính</p> <p>- Chứa hơn 30 loại protein và chất phân tích trong huyết thanh, bao gồm cả xét nghiệm kháng thể kháng CCP (Cyclic Citrullinated Peptide) và Rheumatoid Factor</p> <p>- Thời hạn sử dụng 2 năm kể từ ngày sản xuất khi bảo quản ở - 20°C đến - 70 °C</p> <p>Độ ổn định sau khi mở lọ là 30 ngày khi bảo quản ở 2–8 °C đối với hầu hết các chất phân tích</p>	Hộp 6 lọ, 1 mL/ lọ
66	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm miễn dịch học, mức nồng độ 2	<p>- Thành phần: Huyết thanh người, dạng lỏng.</p> <p>- Có các giá trị tham chiếu cho hầu hết xét nghiệm miễn dịch chính</p> <p>- Chứa hơn 30 loại protein và chất phân tích trong huyết thanh, bao gồm cả xét nghiệm kháng thể kháng CCP (Cyclic Citrullinated Peptide) và Rheumatoid Factor</p> <p>- Thời hạn sử dụng 2 năm kể từ ngày sản xuất khi bảo quản ở - 20°C đến - 70 °C</p> <p>Độ ổn định sau khi mở lọ là 30 ngày khi bảo quản ở 2–8 °C đối với hầu hết các chất phân tích</p>	Hộp 6 lọ, 1 mL/ lọ
67	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm miễn dịch học, mức nồng độ 3	<p>- Thành phần: Huyết thanh người, dạng lỏng.</p> <p>- Có các giá trị tham chiếu cho hầu hết xét nghiệm miễn dịch chính</p> <p>- Chứa hơn 30 loại protein và chất phân tích trong huyết</p>	Hộp 6 lọ, 1 mL/ lọ

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
		thanh, bao gồm cả xét nghiệm kháng thể kháng CCP (Cyclic Citrullinated Peptide) và Rheumatoid Factor - Thời hạn sử dụng 2 năm kể từ ngày sản xuất khi bảo quản ở - 20°C đến - 70 °C Độ ổn định sau khi mở lọ là 30 ngày khi bảo quản ở 2–8 °C đối với hầu hết các chất phân tích	
68	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm miễn dịch đặc hiệu, mức nồng độ 1	Dùng cho xét nghiệm miễn dịch chuyên dụng hỗ trợ phòng mổ / phòng cấp cứu, bệnh viện, phòng khám - Thành phần: huyết thanh người, dạng lỏng - Bao gồm các thông số: 25- Hydroxy Vitamin D, Anti-Thyroglobulin (Anti- Tg), Anti- Thyroperoxidase (Anti-TPO), C- Peptide, Erythropoietin (EPO), Insulin Growth Factor I (IGF- I), Intact PTH, Osteocalcin - Hạn sử dụng 3 năm kể từ ngày sản xuất khi bảo quản ở - 20 ° C đến - 70 ° C - Độ ổn định sau khi mở nắp là 30 ngày khi bảo quản ở 2–8 đối với hầu hết các chất phân tích	Hộp 6 lọ, 5 mL/ lọ
69	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm miễn dịch đặc hiệu, mức nồng độ 2	Dùng cho xét nghiệm miễn dịch chuyên dụng hỗ trợ phòng mổ / phòng cấp cứu, bệnh viện, phòng khám - Thành phần: huyết thanh người, dạng lỏng - Bao gồm các thông số: 25- Hydroxy Vitamin D, Anti-Thyroglobulin (Anti- Tg), Anti- Thyroperoxidase (Anti-TPO), C- Peptide, Erythropoietin (EPO), Insulin Growth Factor I (IGF- I), Intact PTH, Osteocalcin - Hạn sử dụng 3 năm kể từ ngày sản xuất khi bảo quản ở - 20 ° C đến - 70 ° C - Độ ổn định sau khi mở nắp là 30 ngày khi bảo quản ở	Hộp 6 lọ, 5 mL/ lọ

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
		ở 2–8 đối với hầu hết các chất phân tích	
70	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm miễn dịch đặc hiệu, mức nồng độ 3	Dùng cho xét nghiệm miễn dịch chuyên dụng hỗ trợ phòng mổ / phòng cấp cứu, bệnh viện, phòng khám - Thành phần: huyết thanh người, dạng lỏng - Bao gồm các thông số: 25- Hydroxy Vitamin D, Anti-Thyroglobulin (Anti- Tg), Anti- Thyroperoxidase (Anti-TPO), C- Peptide, Erythropoietin (EPO), Insulin Growth Factor I (IGF- I), Intact PTH, Osteocalcin - Hạn sử dụng 3 năm kể từ ngày sản xuất khi bảo quản ở - 20 ° C đến - 70 ° C - Độ ổn định sau khi mở nắp là 30 ngày khi bảo quản ở 2–8 đối với hầu hết các chất phân tích	Hộp 6 lọ, 5 mL/ lọ
71	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm huyết thanh thai kỳ, 3 mức nồng độ	- Thành phần: Huyết thanh người, dạng lỏng.	Hộp 6 lọ, 1 mL/ lọ
72	Dung dịch làm mát bóng đèn cho máy xét nghiệm sinh hoá	- Mục đích sử dụng: dùng cho chẩn đoán in vitro trong làm mát hệ thống quang kế - Thành phần: Propylene glycol (30%)	1 x 250 mL/Hộp
73	Dung dịch kiểm tra pha loãng xét nghiệm điện giải để kiểm tra pha loãng xét nghiệm điện giải	- Mục đích sử dụng: thuốc thử dùng cho chẩn đoán in vitro để theo dõi và điều chỉnh tỷ lệ pha loãng cho xét nghiệm IMT Na K Cl - Thành phần: Natri clorua (0,63%); kali clorua (0,03%); natri bicarbonate (0,15%); natri carbonate (0,07%)	6 x 2 ml/Hộp
74	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm sinh hóa	- Mục đích sử dụng: dùng cho chẩn đoán in vitro để hiệu chuẩn xét nghiệm hóa học: Alb, Ca, CA_2, Chol_2, Crea_2, Crea3, DBil_2, ECre_2, ECre3, ECreJ,	12 x 3 mL/Hộp

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
		GluH_3, GluO, Iron_2, Iron3, Li, LITH_2, Mg, Mg_2, IP, TBil_2, TP, TP_2, Trig, Trig_2, UA, UN, và UN_c - Thành phần: Đông khô; hoàn nguyên thành 3,0 mL/lọ; Chất đang được phân tích cho các xét nghiệm được liệt kê trong Mục đích sử dụng; huyết thanh bò; chất bảo quản	
75	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Protein nước tiểu/ dịch não tủy	- Mục đích sử dụng: Hoá chất được dùng cho chẩn đoán in vitro nhằm định lượng protein toàn phần trong nước tiểu hoặc dịch não tủy người - Thành phần: Pyrogallol red (0.20 mM) trong methanol (5%); sodium molybdate (0.35 mM), chất hoạt động bề mặt và chất bảo quản - Dải đo: 6.0–250.0 mg/dL (60–2500 mg/L)	4 x 370 Tests/Hộp
76	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Microalbumin	- Mục đích sử dụng: Hoá chất được dùng cho chẩn đoán in vitro trong quá trình định lượng albumin trong nước tiểu - Thành phần: +Thuốc thử 1 (R1): Polyethylene glycol (6%); natri azit (0,09%); + Thuốc thử 2 (R2): Kháng thể kháng albumin người (dê); natri azit (0,09%) - Dải đo:0,3–38,0 mg/dL (3–380 mg/L)	4 x 210 Tests/Hộp
77	Định lượng Glucose	Hóa chất dùng cho xét nghiệm Glucose ; dải đo: 0.6-45 mmol/L ; phương pháp: Hexokinase, bước sóng 340 nM. Thành phần: Đệm PIPES (pH 7,6) 24,0 mmol/L, ATP ≥ 2,0 mmol/L, Hexokinase ≥ 0,59 kU/L, G6P-DH ≥ 1,58 kU/L	4x53ml+4x27ml/Hộp

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
78	Đo hoạt độ CK (Creatine kinase)	Hóa chất dùng cho xét nghiệm CK ; dải đo: 10-2000 U/L ; phương pháp dựa trên khuyến nghị của IFCC cho CK (NAC), bước sóng 340/660 nM. Thành phần: Imidazole (pH 6.5, 37°C) 100 mmol/L; NADP 2.0 mmol/L; Glucose 20 mmol/L; Creatine phosphate 30 mmol/L; N-acetylcysteine 0.2 mmol/L; Diadenosine pentaphosphate 0.01 mmol/L; G6P-DH \geq 2.8 kU/L;	4x22ml+4x4ml+4x6ml/Hộp
79	HbA1c nâng cao	Hóa chất dùng cho xét nghiệm HbA1c ; dải đo: 20–140 mmol/mol (IFCC) và 4–15% (NGSP) ; phương pháp: đo độ đục ức chế miễn dịch; Thành phần: Kháng thể kháng HbA1c ở người (cừu) \geq 0,403 mg/mL; HbA1c Polyhapten \geq 1,29 μ g/mL; Dung dịch đệm MES 0,004 mol/L; Thuốc thử Hemoglobin toàn phần: Dung dịch đệm photphat pH 7,4 0,018 mol/L; Thuốc thử huyết tán: 0,9% Tetradecyltrimethylammonium bromide 26,5 mmol/L.	2x41.4ml+2x9.9ml+2x38.3ml+2x54.7ml+5x2mlcal/Hộp
80	Thuốc thử xét nghiệm kháng nguyên và kháng thể kháng HIV	M: Vi hạt phủ streptavidin. R0: MES; Nonidet P40. R1: Kháng thể đơn dòng kháng p24 đánh dấu biotin, kháng nguyên tái tổ hợp đặc hiệu HIV-1/2 đánh dấu biotin (E. coli), peptide đặc hiệu HIV-1/2 đánh dấu biotin; đệm TRIS. R2: Kháng thể đơn dòng kháng p24 , kháng nguyên tái tổ hợp đặc hiệu HIV-1/2, peptide đặc hiệu HIV-1/2 đánh dấu phức hợp ruthenium; đệm TRIS	100 tests/Hộp
81	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm kháng nguyên và	Huyết thanh chứng đông khô lấy từ huyết thanh người. Mẫu chứng nồng độ 1, 2 và 3 được dùng để kiểm tra độ	6x2 ml/Hộp

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
	kháng thể kháng HIV	chính xác của các xét nghiệm HIV combi PT và HIV Duo.	
82	Dung tích tạo phản ứng máy xét nghiệm miễn dịch	Đệm phosphate 300 mmol/L; tripropylamine 180 mmol/L; chất tẩy ≤ 0.1 %; chất bảo quản; pH 6.8.	6x380 ml/Hộp
83	Hóa chất tạo dòng cho phân tích tế bào máu	Thành phần: Chất bảo quản, đệm, chất hoạt động bề mặt	Can 20L
84	Thẻ kháng sinh đồ vi khuẩn Gram dương	Thẻ làm kháng sinh đồ Gram dương dùng với máy Vitek2 Mỗi thẻ chứa các kháng sinh chọn lọc ở các nồng độ khác nhau, được sấy khô với môi trường nuôi cấy vi sinh Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	Hộp 20 thẻ
85	Thẻ kháng sinh đồ vi khuẩn Gram âm	Thẻ làm kháng sinh đồ Gram âm dùng với máy Vitek2 Mỗi thẻ chứa các kháng sinh chọn lọc ở các nồng độ khác nhau, được sấy khô với môi trường nuôi cấy vi sinh Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.	Hộp 20 thẻ
86	Thẻ định danh nấm men	-Thẻ định danh nấm men được sử dụng trên hệ thống VITEK 2 để định danh tự động các loài nấm men và các loài nấm giống nấm men -Thẻ nhựa 64 giếng -Bảo quản thẻ hóa chất trong lớp lót kín của bao bì ở nhiệt độ từ 2-8°C	Hộp 20 thẻ
87	Chai cấy máu trẻ em	Chai cấy máu cấu tạo bằng polycarbonate, nắp màu vàng, chứa 30ml môi trường và 1.6g hạt polime hấp phụ, phát hiện vi khuẩn hiếu khí và kỵ khí tùy tiện từ	(30 ml/chai x100 chai)/hộp

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
		máu, sử dụng với hệ thống cây máu tự động chạy được trên hệ thống BACT/ALERT, xuất xứ G7	
88	Khoanh giấy phát hiện nhanh enzyme cytochrome oxidase (Oxidase)	Khoanh giấy Oxidase được sử dụng để phát hiện sản xuất oxidase với các vi sinh vật như Neisseria, Campylobacter, Pseudomonas... Đường kính khoanh giấy 10mm đặt trong vial, mỗi vial gồm 50 khoanh. Bảo quản ở 2 - 8°	Hộp 50 khoanh
89	Môi trường phân biệt Enterobacteriales dựa vào việc sử dụng citrate	Môi trường dùng để phân biệt các loài Enterobacteriaceae trên cơ sở dùng Citrate từ mẫu bệnh phẩm lâm sàng và mẫu không lâm sàng. Thành phần: Magnesium sulphate 0.2 g/lit Ammonium dihydrogen phosphate 1.0 g/lit Dipotassium phosphate 1.0 g/lit Sodium citrate 2.0 g/lit Sodium chloride 5.0 g/lit Bromothymol blue 0.08 g/lit Agar 15.0 g/lit Final pH (at 25°C) 6.8±0.2 Bảo quản ở 10-30°C , môi trường đã chuẩn bị ở 2-8°C Có chứng nhận IVD hoặc tương đương.	Hộp 500g
90	Môi trường chọn lọc phân lập các vi khuẩn gây bệnh đường tiết niệu	Môi trường được khuyến cáo dùng để xác định và định danh sơ bộ các vi khuẩn gây nhiễm trùng đường niệu. Thành phần: Peptone 15.0 g/lit Chromogenic mixture 26.8 g/lit	Hộp 500g

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
		Agar 15.0 g/lit Final pH (at 25°C) 6.8±0.2 Bảo quản ở 15- 25°C môi trường đã chuẩn bị ở 2-8°C Có chứng nhận IVD hoặc tương đương.	
91	Môi trường canh thang đa năng nuôi cấy các vi khuẩn khó mọc	Môi trường canh thang được khuyến cáo để nuôi cấy Streptococci và các vi khuẩn khó tính khác. Thành phần: HM infusion powder # (Calf brain infusion) 12.5 g/lit BHI powder (Beaf heart Infusion) 5.0 g/lit Proteose peptone 10.0 g/lit Dextrose (Glucose) 2.0 g/lit Sodium chloride 5.0 g/lit Disodium hydrogen phosphate 2.5 g/lit Final pH (at 25°C) 7.4±0.2 Bảo quản 10-30°C trong hộp kín và môi trường đã chuẩn bị ở 15-25°C.	Hộp 500g
92	Môi trường phát hiện các phản ứng tan huyết đặc trưng khi được bổ sung với máu vô trùng khử fibrin	Môi trường mục đích chung phát hiện các phản ứng tan huyết đặc trưng khi môi trường được bổ sung với máu vô trùng khử fibrin. Thành phần bao gồm: Peptone mixture, Yeast extract, D-Glucose, NaCl, Agar, pH cuối cùng 7,3 ± 0.2. Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương.	Hộp 500g
93	Khoanh giấy Optochin định danh Streptococci pneumoniae	Khoanh giấy Optochin được sử dụng để phân biệt Streptococcus pneumoniae và Viridans Streptococci. Nồng độ Optochin 5mcg Đường kính khoanh giấy 6mm đặt trong vial, mỗi vial gồm 50 khoanh. Bảo quản ở 2 - 8°	Hộp 50 khoanh

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
94	Khoanh giấy chứa yếu tố X và V	Khoanh giấy yếu tố X+V được sử dụng để phân biệt các loài Haemophilus. Đường kính khoanh giấy 6mm đặt trong vial, mỗi vial gồm 50 khoanh. Bảo quản ở dưới -10°	Hộp 50 khoanh
95	Môi trường làm kháng sinh đồ	Môi trường được khuyến dùng để xác định tính nhạy cảm của vi sinh vật với kháng sinh được phân lập từ các mẫu lâm sàng. Thành phần: HM infusion B from # 300.0 g/lit Acicase ## 17.5 g/lit Starch 1.5 g/lit Agar 17.0 g/lit Final pH (at 25°C) 7.3±0.1 Bảo quản ở 10-30°C và môi trường đã chuẩn bị ở 20-30°C	Hộp 500g
96	Khoanh giấy kháng sinh đồ các loại	Khoanh giấy dùng để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn theo phương pháp Bauer-Kirby. Mỗi khoanh đường kính 6mm được in ký hiệu ở cả 2 mặt, đặt trong cartridge, mỗi cartridge gồm 50 khoanh. Bảo quản: -20°C to +8°C	5 X 50 khoanh/Hộp
97	Rapid Anti HIV Test (Kit thử nhanh phát hiện kháng thể kháng virus HIV 1&2)	Đạt tiêu chuẩn ISO13485:2016 hoặc tương đương. - Mẫu phẩm: Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần - Phát hiện các type kháng thể IgG, IgA,... đặc hiệu với HIV-1 và HIV-2 - Độ nhạy: 99.47%, Độ đặc hiệu: 99.87% - Thành phần Kit thử: Cộng hợp vàng HIV-Ag tái tổ	40 Test/Hộp

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
		hợp. - Vạch kết quả Anti-human IgG-Fe Mcab. - Nằm trong khuyến cáo xét nghiệm chẩn đoán HIV quốc gia bổ sung 2020 của viện VSDTTW - Bảo quản ở nhiệt độ thường	
98	Test nhanh chẩn đoán HIV thể hệ 4 . Phát hiện sớm cả kháng nguyên và kháng thể	- Phát hiện được cả kháng nguyên P24 của HIV 1; kháng thể HIV 1 và kháng thể HIV 2. Độ nhạy 100% , độ đặc hiệu 99,72%. Cho kết quả nhanh trong vòng 20 phút, Độ ổn định của kết quả xét nghiệm tới 40 phút, không cần sử dụng thêm bất kỳ dung dịch đệm (chase) cho mẫu máu huyết thanh, huyết tương. Nhà máy sản xuất đạt tiêu chuẩn châu Âu ISO 13485 hoặc tương đương. - Hoạt chất chính: pTB319 antigen, pGO11 Antigen, gp41 antigen RA43, gp36 antigen RA31, subtype-O antigen RA22, p24 antibody (SD), p24 antibody 2a12-2, p24 antibody 99961.	hộp 100 test
99	Test nhanh chẩn đoán viêm gan B	- Độ nhạy 98,4%, -Độ đặc hiệu 99,6%; - Giới hạn phát hiện 0.1IU/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 của Người. Nhà máy sản xuất đạt tiêu chuẩn châu Âu EN ISO	Hộp 100 test

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
		<p>13485 hoặc tương đương. 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 (233ng/Test); Anti-HBs antibody B1 (17 ng/Test); Anti-HBs antibody B2 (6 ng/Test); Anti-HBs antibody B3 (6 ng/Test); Kháng thể trên thanh kiểm soát (17 ng/Test) Xét nghiệm phát hiện được ít nhất 14 đột biến khác nhau của HbsAg bao gồm: P120Q, T123A, T126N, T126S, Q129R, Q129H, Q129L, M133H, M133L, K141E, P142S, T143K, D144A và G145R.</p>	
100	<p>Bộ thu thập mẫu thử Bệnh nhân để phát hiện HP dạ dày - Pytest Kit</p>	<p>Hợp chất và nồng độ hàm lượng: Urea (HN214COHN2)-1mCi Đạt chứng chỉ: ISO 13485, FDA-USA và TGA-AUS hoặc tương đương. Sản xuất: Halyard Health-USA/Tri-med-AUS Quy cách: 1 viên Pytest capsule – Urea 14C (HN214COHN2)-mCi Bộ bao gồm: 01 ống hút, 01 bóng cong, 2 cốc giấy</p>	Bộ
101	<p>Dung dịch bắt giữ hơi thở (Breath Collection Fluid – BCF Solution 1)</p>	<p>Đạt chứng chỉ: ISO 13485 hoặc tương đương. Dung dịch hóa chất tiêu hao dùng cho đọc kết quả xét nghiệm chẩn đoán H.pylori – Pytest – 14C Urea breath test trên máy microCOUNT Lite, mỗi xét nghiệm cần 2,5ml BCF-Solution 1</p>	0.5L/Chai
102	<p>Dung dịch chớp sáng (Scintillation Fluid – SF</p>	<p>Đạt chứng chỉ: ISO 13485 hoặc tương đương Dung dịch hóa chất tiêu hao dùng cho đọc kết quả xét</p>	1L/Chai

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
	Solution 2)	thử nghiệm chẩn đoán H.pylori – Pytest – 14C Urea breath test trên máy đếm vi khuẩn microCOUNT Lite, mỗi xét nghiệm cần 10ml SF-Solution 2	
103	Coulter DxH Cell Lyse	Chất ly giải hồng cầu để định lượng hemoglobin, đếm NRBC, đếm và đo kích thước bạch cầu trên hệ thống phân tích tế bào huyết học - Thành phần: Quaternary Ammonium Salts 5-80 g/L, Sodium Sulfite 1-5 g/L, Chất ổn định, Chất đệm	5L/Hộp
104	Coulter DxH Cleaner	Hóa chất để sử dụng như một chất làm sạch cho các bộ phận của máy phân tích tế bào tự động khi tiếp xúc với máu. - Thành phần: Dung dịch chứa enzym phân giải protein	10L/Hộp
105	Coulter Latron CP-X	Hóa chất được chỉ định sử dụng trên hệ thống phân tích tế bào tự động kết hợp các hóa chất phân tích để theo dõi giá trị phép đo các thông số về thể tích, độ dẫn, tán xạ. - Thành phần: một dung dịch chứa các hạt nhựa polystyrene trong chất đệm chứa chất hoạt tính bề mặt	1x4ml/Lọ
106	COULTER S-CAL Calibrator	Chất chuẩn dùng để chỉnh hệ số trên hệ thống phân tích tế bào tự động được liệt kê trong bảng trong tờ insert, kết hợp với thuốc thử cụ thể. - Thành phần: gồm hồng cầu người, thành phần có kích thước tiểu cầu được ổn định trong môi trường đẳng trương Hồng cầu cố định được thêm vào để mô phỏng bạch cầu	Hộp (1x3.3mL)
107	Môi trường làm kháng sinh đồ	Đĩa thạch dùng sẵn được sử dụng để thực hiện kháng sinh đồ bằng khoan giấy kháng sinh hoặc bằng que MIC trên vi khuẩn dễ mọc. Đĩa 90mm. Đóng gói	Hộp 10 đĩa

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
		chân không. Thành phần: Casein hydrolysate, Beef dehydrated infusion from, Starch, Agar; pH: 7.3±0.2 ở 25°C Đóng gói: 10 đĩa/Hộp	
108	Môi trường Thạch máu	Đĩa thạch đổ sẵn chứa môi trường sử dụng để nuôi cấy và thử tính chất tan máu của các loại vi sinh vật khó tính và không khó tính. Đĩa 90mm. Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane. Thành phần: Special peptone, Starch, Sodium chloride, Defibrinated Sheep blood (là sheep blood đã chống đông bằng cách khử fibrin) , Agar, pH: 7.3±0.2 ở 25°C Đóng gói: 10 đĩa/Hộp	Hộp 10 đĩa
109	Môi trường Thạch Chocolate bổ sung yếu tố tăng sinh Vitox	Đĩa thạch đổ sẵn có bổ sung các chất kích thích tăng trưởng được sử dụng để nuôi cấy các loài vi sinh vật khó mọc, đặc biệt là Neisseria spp. và Haemophilus, không chứa các chất phụ gia hay chất bảo quản. Đĩa 90mm. Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane Thành phần: Special peptone, Starch, Sodium chloride, Defibrinated sheep blood, Agar, Multivitox, pH: 7.3 ± 0.2 ở 25°C Đóng gói: 10 đĩa/Hộp	Hộp 10 đĩa
110	Môi trường nuôi cấy nấm bổ sung Chloramphenicol	Đĩa thạch dùng sẵn chứa môi trường phân lập chọn lọc cho nấm men, nấm mốc. Đĩa 90mm Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane. Thành phần: Mycological peptone, Glucose (dextrose), Chloramphenicol, Agar, pH 5.6 ± 0.2 ở 25°C	Hộp 10 đĩa

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
		Đóng gói: 10 đĩa/Hộp	
111	Môi trường phân lập Shigella và Salmonella	Đĩa thạch dùng sẵn được sử dụng để phân lập một số Shigella và Salmonella từ các mẫu bệnh phẩm. Đĩa 90mm. Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane. Thành phần: Beef extract, Peptone, Lactose, Sodium thiosulphate, Amonium ferric citrate, Bile salts, Trisodium citrate, Neutral red, Agar, pH: 7.4±0.2 ở 25°C Đóng gói: 10 đĩa/Hộp	Hộp 10 đĩa
112	Môi trường phân lập Vibrio spp.	Đĩa thạch dùng sẵn được sử dụng để nuôi cấy, phân lập vi sinh vật thuộc loài Vibrio spp. đặc biệt là Vibrio cholerae, Vibrio parahaemolyticus từ các mẫu bệnh phẩm. Đĩa 90mm. Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane. Thành phần: Yeast extract, Bacteriological peptone, Sodium thiosulphate, Sodium citrate, Ox bile, Sucrose, Sodium chloride, Ferric citrate, Bromothymol blue, Thymol Blue; Agar, pH: 8.6±0.2 ở 25°C Đóng gói: 10 đĩa/Hộp	Hộp 10 đĩa
113	Môi trường tạo màu phân lập và phân biệt Streptococcus nhóm B	Đĩa thạch dùng sẵn chứa môi trường sinh màu được sử dụng để phân lập và phân biệt Streptococcus nhóm B. Đĩa 90mm. Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane. Thành phần: Peptone and yeast extract, Salts, Chromogenic mix, Growth factors mix, Selective mix, Agar; pH: 7.3±0.2 ở 25°C; Đóng gói: 10 đĩa/Hộp	Hộp 10 đĩa
114	Môi trường canh thang dùng	Ống nhựa chứa 5ml môi trường lỏng dinh dưỡng cao	Hộp 10 ống

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
	cho tăng sinh các loại vi sinh vật	dùng để nuôi cấy các loại vi sinh vật kể cả vi sinh vật khó tính. Thành phần: Brain infusion solids, Beef heart infusion solids, Proteose peptone, Sodium chloride, Glucose, Disodium phosphate, pH 7.4 ± 0.2 ở 25° Đóng gói: hộp 10 ống	
115	Môi trường phân lập các vi khuẩn Enterobacteriaceae	Đĩa thạch dùng sẵn chứa môi trường phân lập và phân biệt cho phát hiện các vi khuẩn Enterobacteriaceae trong các mẫu bệnh phẩm có nguồn gốc lâm sàng. Đĩa 90mm. Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane. Thành phần: Peptone, lactose, Bile salts, Sodium chloride, Neutral red, Crystal Violet, Agar, pH: 7.1 ± 0.2 ở 25°C Đóng gói: 10 đĩa/Hộp	Hộp 10 đĩa
116	Môi trường tạo màu phát hiện các tác nhân gây bệnh nhiễm trùng đường tiết niệu	Đĩa thạch dùng sẵn được sử dụng để chẩn đoán nhận biết và phân biệt tất cả các vi sinh vật chính là nguyên nhân gây nên bệnh nhiễm trùng đường tiết niệu (UTI). Đĩa 90mm. Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane. Thành phần: Peptone, Chromogenic mix, tryptophane, Agar, pH: 6.8 ± 0.2 ở 25°C ; Đóng gói: 10 đĩa/Hộp	Hộp 10 đĩa
117	Thẻ làm kháng sinh đồ nấm	Thẻ làm kháng sinh đồ nấm dùng với máy Vitek2 . Mỗi thẻ chứa các kháng nấm chọn lọc ở các nồng độ khác nhau, được sấy khô với môi trường nuôi cấy vi sinh. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016 hoặc tương đương.	Hộp 20 thẻ
118	Định lượng β -2 Microglobulin	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng β -2 microglobulin; Phương pháp: Đo độ đục miễn dịch; Dải	4x10ml+4x8ml/Hộp p

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
		tuyến tính: 0,5–16 mg/L (0,05–1,6 mg/dL); Bước sóng: 570nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: $CV \leq 3,0\%$; Độ chụm toàn phần: $CV \leq 5,0\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 5 test	
119	Hóa chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm Protein	Chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm protein; Chất hiệu chuẩn 5 mức; Các giá trị của chất hiệu chuẩn được gán sử dụng các nguyên liệu tham chiếu theo tiêu chuẩn IFCC (α -1 acidglycoprotein, α -1 antitrypsin, Ceruloplasmin, Haptoglobin) và WHO (β -2 microglobulin) hoặc tương đương	5x2ml/Hộp
120	Chất chuẩn iPTH	Chất chuẩn của xét nghiệm định lượng iPTH; Thành phần chính: đệm PBS, albumin huyết thanh bò (BSA), natri azit, PTH (kháng nguyên tổng hợp) ở các mức nồng độ khác nhau	2x4mL+6x1mL/Hộp p
121	Định lượng iPTH	Hóa chất định lượng iPTH; Phương pháp: miễn dịch enzym (“sandwich”); Dải đo: 1–3500 pg/mL (0,1-371 pmol/L); Thành phần chính: Kháng thể của dê kháng PTH , BSA, natri azit, ProClin	2x50test/Hộp
122	Dung dịch rửa hệ thống máy sinh hóa	Dung dịch rửa hệ thống máy sinh hóa	1x5l/Hộp
123	Đo hoạt độ Amylase	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng α -amylase; Phương pháp: CNPG3; Dải tuyến tính: Huyết thanh/ huyết tương: 10 – 2000 U/L (0,2 – 33,3 μ kat/L), Nước tiểu: 5 – 4800 U/L (0,1 – 80 μ kat/L) ; Bước sóng: 410 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu; Độ lặp lại: $CV \leq 5,0\%$; Độ chụm toàn phần: $CV \leq 10,0\%$;	4x40ml /Hộp

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
		Số lượng test tối thiểu/1 mL: 5 test	
124	Chất chuẩn CA 19-9	Chất chuẩn của xét nghiệm định lượng CA 19-9; Thành phần: Natri Azit, ProClin, Albumin huyết thanh bò, kháng nguyên CA 19-9 ở các nồng độ khác nhau	6x2.5mL/Hộp
125	Chất chuẩn CEA	Chất chuẩn của xét nghiệm định lượng CEA; Thành phần chính: Protein (bò), natri azit, ProClin, CEA ở các mức nồng độ khác nhau	6x2.5mL/Hộp
126	Chất chuẩn Free T4	Chất chuẩn của xét nghiệm định lượng T4 tự do;Thành phần chính: Huyết thanh người, natri azit, ProClin, Thyroxine ở các mức nồng độ khác nhau	6x2.5mL/Hộp
127	Que test thử nhanh phát hiện Codeine (COD) trong nước tiểu	<ul style="list-style-type: none"> - Xét nghiệm phát hiện định tính Codeine trong nước tiểu ở nồng độ ngưỡng 300 ng/mL . - Thành phần: Dòng thử nghiệm Codeine-protein và tương ứng chứa liên hợp kháng thể đơn dòng kháng Codeine của chuột. Dòng đối chứng chứa kháng thể đa dòng IgG kháng thể của dê và kháng thể IgG thỏ - Độ nhạy : 98.5 % - Độ đặc hiệu : 99% - Tỷ trọng mẫu nước tiểu ở các mức độ cao, thấp, bình thường (1.000-1.037) không có ảnh hưởng đến kết quả của test. Độ pH của mẫu nước tiểu từ 5-9 không làm thay đổi kết quả của test - Không phản ứng chéo với các cơ chất Acetylsalicylic acid , Tetracycline, Verapamil - Thời gian đọc kết quả 3- 5 phút, không đọc sau 10 phút 	50Test/Hộp
128	Bộ nhuộm EA 50	Dùng trong mô bệnh học Dung dịch hỗn hợp	Chai 1000 ml

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
		Papanicolaou EA50. Gồm: $\geq 80\%$ - $< 90\%$ ethanol; $\geq 1\%$ - $< 3\%$ acetic acid; $\geq 1\%$ - $< 3\%$ propan-2-ol; $\geq 1\%$ - $< 3\%$ methanol; Light Green, Eosin Y; Phosphotungstic acid; Deionized water.	
129	Schiff reagent	Thuốc thử Fuchsin-Sulphite của Schiff được khuyến dùng để phát hiện aldehyd và xeton. Nó cũng có thể được sử dụng để phát hiện glycoprotein trong gel acryl amide. Thành phần: Pararosaniline 4.6 gm Sodium metabisulphit 7.30 gm 0.1N HCl 1,000.0 ml Cảm quan: Dung dịch không màu, trong suốt Phát hiện glycoprotein: Tiến hành điện di protein trên gel và xác định dải glycoprotein. hiển thị bằng thuốc thử Schiff's. Kết quả: Glycoprotein tạo thành dải màu đỏ tím. Bảo quản ở nhiệt độ 10-30°C trong hộp đậy kín và tránh ánh sáng.	500 ml / chai
130	Kít kháng thể P40	Thành phần: p40; dòng: ZR8. Kháng thể đơn dòng thô, pha loãng trong dung dịch đệm 7.5 có chứa BSA và natri azide làm chất bảo quản; dạng đậm đặc, tỷ lệ pha loãng 1:50-1:200; đóng gói: 0,1mL	Lọ 0,1ml
131	Thuốc thử xét nghiệm định nhóm máu D	Kháng thể đơn dòng có dẫn xuất từ tế bào dòng lai (CCS) Anti-D BS225 1,0ml. Hiệu giá $\geq 1:128$. Độ đặc hiệu 100%. Độ chính xác 100%. Bảo quản từ 2-8 độ C. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	Lọ 10ml

Lưu ý

Bất kỳ thương hiệu, mã hiệu (nếu có) trong bảng phạm vi cung cấp nêu trên 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 có tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương”.

Nhà thầu phải cung cấp catalog, tài liệu kỹ thuật do hãng sản xuất phát hành (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.

Mục 2. Bản vẽ: Không yêu cầu

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Kiểm tra và vận hành thử thiết bị trước khi nghiệm thu. Kiểm định trong trường hợp có yêu cầu của chủ đầu tư hoặc cơ quan có thẩm quyền và tuân theo các văn bản quy định của pháp luật hiện hành.

Mục 4: Mẫu Bảng danh mục hàng hóa dự thầu

- Nhà thầu kê khai đầy đủ theo mẫu dưới đây và cung cấp **file định dạng excel kèm E-HSDT** cùng bản in ký đóng dấu, hợp lệ.
- Mẫu dưới đây dùng để phục vụ đánh giá về kỹ thuật hàng hóa chào thầu của nhà thầu. Yêu cầu nhà thầu phải điền đầy đủ và chính xác. Nhà thầu tự chịu trách nhiệm về hậu quả hoặc sự bất lợi nếu không làm đúng theo quy định. Việc nhà thầu cố tình kê khai thông tin không đúng với thông số kỹ thuật mà nhà sản xuất đã công bố nhằm mục đích vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu quy định tại khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và sẽ bị xử lý theo quy định của Pháp luật.

BẢNG DỮ LIỆU DỰ THẦU VỀ MẶT KỸ THUẬT

(Dành cho trang thiết bị y tế)

Tên Nhà thầu:

(File mềm đính kèm E-HSDT)

Tên nhà thầu:

Địa chỉ:..... Email:..... Số điện thoại người phụ trách thầu:

Stt	Thông tin theo E-HSMT		Thông tin sản phẩm dự thầu													
	Mã phần lô	Tên phần lô	Tên trang thiết bị / Tên thương g mại	Đặc tính kỹ thuật sản phẩm dự thầu	Chủng loại/ Mã hàng	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Hãng chủ sở hữu	Nước chủ sở hữu	Phân loại TTBY T	Số/ ngày giấy đăng ký lưu hành/ Giấy phép nhập khẩu	Mã vật tư y tế theo Quyết định 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021(nếu có)	Tên vật tư theo Quyết định 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021 (nếu có)	Quy cách đóng gói	Trang tham chiếu trong HSDT	Giá trị bảo đảm dự thầu
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)
1																
2																
3																

Nhà thầu lưu vào file excel mẫu 16A này nộp cùng E-HSDT

Ghi chú:

- Các cột (1), (2), (3), Nhà thầu nhập các nội dung này theo E- HSMT
- Các cột (4), (5), (6), (7), (8), (9), (10), (11), (12), (13), (14), (15): Ghi cụ thể theo hàng hóa dự thầu.
- Cột (16): Nhà thầu phải nêu rõ đáp ứng kỹ thuật của hàng hóa được tham chiếu tại số trang cụ thể trong HSDT (yêu cầu nhà thầu khoanh tròn mã hàng hóa đã kê khai tại trang tham chiếu này). Trong trường hợp trang tham chiếu không có nội dung kỹ thuật theo yêu cầu thì sẽ bị coi là không đáp ứng.
- Các mục (17) Nhà thầu nhập giá trị tương ứng theo Phụ lục của HSMT cho các phần mà nhà thầu tham dự.
- * Nhà thầu phải điền đầy đủ và chính xác. Nhà thầu tự chịu trách nhiệm về hậu quả hoặc sự bất lợi nếu không tuân theo quy định

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

BẢNG DỮ LIỆU DỰ THẦU VỀ MẶT KỸ THUẬT

(Dành cho hoá chất xét nghiệm)

Tên Nhà thầu:

(File mềm đính kèm E-HSDT)

Tên nhà thầu: Địa chỉ:

Email: Số điện thoại người phụ trách thầu:

STT	Mã mời thầu	Mã phân lô	Tên hóa chất dự thầu	Mã sản phẩm	Phân loại TBBYT	Số ĐK lưu hành/GP NK	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Đặc tính kỹ thuật	Máy chạy xét nghiệm	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng dự thầu	Trang tham chiếu trong HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)

Nhà thầu lưu vào file excel mẫu 16B này nộp cùng E-HSDT

Ghi chú:

- Các cột (1), (2), (3), Nhà thầu nhập các nội dung này theo E- HSMT

- Các cột (4), (5), (6), (7), (8), (9), (10), (11), (12), (13), (14), : Ghi cụ thể theo hàng hóa dự thầu.

- Cột (15): Nhà thầu phải nêu rõ đáp ứng kỹ thuật của hàng hóa được tham chiếu tại số trang cụ thể trong HSDT (yêu cầu nhà thầu khoanh tròn mã hàng hóa đã kê khai tại trang tham chiếu này). Trong trường hợp trang tham chiếu không có nội dung kỹ thuật theo yêu cầu thì sẽ bị coi là không đáp ứng.

*** Nhà thầu phải điền đầy đủ và chính xác. Nhà thầu tự chịu trách nhiệm về hậu quả hoặc sự bất lợi nếu không tuân theo quy định**

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

1.2.5. Hướng dẫn trình bày các file trong E-HSDT đăng tải trên Hệ thống:

Các file dữ liệu của hàng hóa đính kèm E-HSDT phải được phân chia riêng biệt theo folder như sau:

1. Folder 1. Tính hợp lệ:


- File Bảo đảm dự thầu + tài liệu chứng minh tính hợp lệ của người ký thư bảo lãnh.


2. Folder 2. Năng lực – kinh nghiệm:

- File 1: Giấy chứng nhận tư cách pháp nhân của nhà thầu
- File 2: Chứng nhận đủ điều kiện mua bán TTBYT theo quy định hiện hành.
- File 3.1. Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2021)
 - File 3.2. Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2022)
 - File 3.3. Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2023)
- File 4. Xác nhận thực hiện nghĩa vụ thuế
- File 5. Hợp đồng tương tự 1 (bao gồm hợp đồng, biên bản nghiệm thu/thanh lý/hóa đơn GTGT...) (Nếu có nhiều hợp đồng để chứng minh năng lực – kinh nghiệm của nhà thầu thì đặt tên File 5.1. Hợp đồng số 1; File 5.2 Hợp đồng số 2.....)
... và các tài liệu liên quan khác (nếu có)

3. Folder 3. Kỹ thuật:

- Đính danh mục hàng hóa dự thầu theo mẫu:

 File 1. Bảng danh mục hàng hóa dự thầu

 File 2. Bảng danh mục hàng hóa dự thầu

- Tài liệu chứng minh về kỹ thuật của hàng hóa được lưu trong các folder, mỗi folder sẽ bao gồm 01 hoặc các mặt hàng dự thầu có cùng hãng sản xuất hoặc cùng tài liệu pháp lý, trong mỗi folder đề nghị nhà thầu tách riêng các file tài liệu và đánh số thứ tự

Folder 3.1. STT ____ (STT mặt hàng trong danh mục hàng hóa dự thầu của nhà thầu ví dụ: STT 1, 2, 3):


+ File 1. Bản kết quả phân loại TTBYT


- + File 2. Sổ lưu hành (bao gồm: Phiếu tiếp nhận/Phiếu thông tin hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu, tờ khai hải quan, v.v...)
- + File 3. Chứng nhận chất lượng (bao gồm: ISO 13485, ISO 9001, CE...)
- + File 4. Tài liệu kỹ thuật (bao gồm: bản gốc và bản dịch catalog, datasheet, brochure... do nhà sản xuất phát hành).
- + Các tài liệu liên quan khác (nếu có).

(trong tự Folder 3.2, Folder 3.3... cho các hàng hóa có STT tiếp theo)


Ví dụ:


Cách đặt tên Folder kỹ thuật:


 Folder 3.1. STT 34, 237


 Folder 3.2. STT 159

Cách sắp xếp tài liệu trong folder kỹ thuật:

 File 1. Bảng kết quả phân loại TTBYT

 File 2. Sổ lưu hành

 File 3. Chứng nhận chất lượng

 File 4. Tài liệu kỹ thuật