

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

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

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm vật tư y tế tiêu hao, hóa chất xét nghiệm, sinh phẩm y tế phục vụ hoạt động chuyên môn của Bệnh viện Sản Nhi tỉnh Phú Thọ năm 2026-2027.

- Tên gói thầu: Gói thầu số 12: Mua sắm hoá chất xét nghiệm dùng cho máy sinh hoá tự động, phù hợp với máy xét nghiệm model: AU680 đang sử dụng tại Bệnh viện

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Sản Nhi tỉnh Phú Thọ.

- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Sản Nhi tỉnh Phú Thọ - Đường Nguyễn Tất Thành, phường Nông Trang, tỉnh Phú Thọ.

- Nguồn vốn: Nguồn thu từ dịch vụ khám chữa bệnh và các nguồn vốn hợp pháp khác của Bệnh viện Sản Nhi tỉnh Phú Thọ;

- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định;

- Thời gian thực hiện gói thầu: 24 tháng.

2. Yêu cầu về kỹ thuật

2.1. Yêu cầu kỹ thuật chung

- Tất cả các hàng hóa phải có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, hợp pháp và đảm bảo chất lượng mới 100%, chưa qua sử dụng sản xuất từ năm 2025 trở về sau.

- Thiết bị y tế dự thầu phải đáp ứng điều kiện lưu hành đối với thiết bị y tế theo Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ;

+ Đối với thiết bị y tế loại A, B: Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B của cơ quan có thẩm quyền và tài liệu chứng minh.

+ Đối với thiết bị y tế loại C, D:

++ **Đối với hàng hóa nhập khẩu:** Phải cung cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành (số lưu hành) hoặc giấy phép nhập khẩu do Bộ Y tế cấp còn hiệu

lực đến thời điểm đóng thầu. Trong trường hợp thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu theo quy định tại thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01/08/2022 thì nhà thầu phải cung cấp tờ khai hàng hóa nhập khẩu, Giấy phép nhập khẩu hoặc các tài liệu khác theo quy định hiện hành và bản phân loại là thiết bị y tế thuộc loại C, D.

++ **Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:** Nhà thầu phải cung cấp giấy phép lưu hành của sản phẩm do Bộ Y tế cấp còn hiệu lực (trừ trường hợp nhà thầu có tài liệu chứng minh mặt hàng dự thầu nằm ngoài quy định phải có giấy chứng nhận lưu hành).

- Trường hợp hàng hóa không phải là thiết bị y tế thì được xem xét đánh giá như hàng hóa thông thường.

- Hàng hóa phải được vận chuyển và bàn giao tại Kho - của Bệnh viện Sản Nhi tỉnh Phú Thọ.

2.2. Yêu cầu kỹ thuật cụ thể

- Nhà thầu phải cung cấp đầy đủ Catalogue và các tài liệu có liên quan như: Tài liệu kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng... cho toàn bộ hàng hóa chào thầu để chứng minh hàng hóa do mình chào thầu là đáp ứng các yêu cầu về kỹ thuật.

- Các tiêu chuẩn kỹ thuật của các nhà thầu nêu trong E-HSDT phải thể hiện trên catalogue và tài liệu kỹ thuật. Nhà thầu chào các thông số kỹ thuật của hàng hóa theo thứ tự yêu cầu và ghi rõ thông số kỹ thuật tham chiếu tại trang nào của catalogue hay tài liệu kỹ thuật.

- Hàng hóa phải đáp ứng các yêu cầu về cấu hình, đặc tính, thông số kỹ thuật và các yêu cầu khác như quy định dưới đây và là mức yêu cầu tối thiểu phải đạt hoặc chấp nhận được:

Stt	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
1	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Vancomycin	Chất hiệu chuẩn dùng cho xét nghiệm Vancomycin trong mẫu Huyết thanh, huyết tương (xét nghiệm sử dụng phương pháp Miễn dịch enzyme đồng nhất); Thành phần: vancomycin, dung dịch đệm, natri azit 0,09%, pH 5,0.; Chất hiệu chuẩn 6 mức nồng độ Vancomycin: 0, 5, 10, 20, 30, 50 µg/mL	1x5ml+5x2 ml
2	Định lượng Vancomycin	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng vancomycin; Thành phần: Thuốc thử enzym 1: Vancomycin đánh dấu bởi G6PDH vi khuẩn (0,21 U/mL); chất đệm HEPES; albumin huyết thanh bò; Thuốc thử kháng thể/cơ chất 2: Kháng thể chuột đơn dòng với vancomycin (27 µg/mL); albumin huyết thanh bò; G6P (44 mM); NAD (36 mM); Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại:	2x32ml+2x 16ml

Stt	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
		CV ≤ 2,8%; Độ chụm toàn phần: CV ≤ 3,8%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 3 test	
3	Hóa chất xét nghiệm Zinc, sử dụng cho máy hệ mở	Hóa chất xét nghiệm Zinc, sử dụng cho máy hệ mở. Dải đo: lên đến 400 µg/dL. Thành phần: Đệm bicarbonat, 5-Br-PAPS, Natri citrat, Dimethylglyoxim, Chất tẩy rửa. Phương pháp xét nghiệm: đo màu, Đo điểm cuối, Phản ứng động học tăng, Br-PAPS. Hoặc tương đương	5x25mL(12 5mL)
4	Chất chuẩn cho xét nghiệm Zinc	Chất chuẩn cho xét nghiệm Zinc. Dạng lỏng, Thành phần: chứa kẽm nồng độ 200 µg/dL (30.6 µmol/L)	1x3mL
5	QC cho xét nghiệm sinh hóa nước tiểu mức 1	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng 16 thông số sinh hóa nước tiểu (Microalbumin, α-Amylase, Urea, Calcium, Chloride, Cortisol, Creatinine, Glucose, Potassium, Magnesium, Sodium, Phosphor, Total protein, Uric Acid, pH, Specific gravity). Dạng lỏng, thành phần: nước tiểu người	1x5mL
6	QC cho xét nghiệm sinh hóa nước tiểu mức 2	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng 16 thông số sinh hóa nước tiểu (Microalbumin, α-Amylase, Urea, Calcium, Chloride, Cortisol, Creatinine, Glucose, Potassium, Magnesium, Sodium, Phosphor, Total protein, Uric Acid, pH, Specific gravity). Dạng lỏng, thành phần: nước tiểu người	1x5mL
7	Hóa chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm sinh hóa	Huyết thanh hiệu chuẩn cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy; Thành phần: Huyết thanh người, các enzym từ người, động vật và thực vật: Alkaline Phosphatase, ALT, AST, Amylase, Cholinesterase, CK-NAC, GGT, HBDH, LDH, Albumin, Creatinine, Cholesterol, Glucose, Lactate, Lipase, Total Protein, Triglyceride, UIBC, Urea, Uric Acid, Bilirubin, Inorganic Phosphorous, Calcium, Iron, Magnesium. Lọ 5 ml	1x5ml
8	QC cho xét nghiệm sinh hóa thường quy mức bệnh lý	Vật liệu kiểm soát mức bất thường xét nghiệm định lượng 38 thông số sinh hóa. Dạng bột đông khô, thành phần: huyết thanh người	1x5mL
9	Hóa chất kiểm chứng mức 1 cho các xét nghiệm sinh hóa	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy mức 1; Thành phần: Huyết thanh người dạng đông khô chứa hóa chất phụ gia và các enzyme thích hợp có nguồn gốc con người và động vật: Bilirubin-Total và Direct, Cholinesterase, ALP, ALT, Amylase, AST, CK-NAC, GGT, GLDH, HBDH, LDH,; Lipase, Inorganic Phosphorus, Triglyceride, Albumin, Calcium, Chloride, Cholesterol, Creatinine, Glucose, Iron, Lactate,	1x5ml

Stt	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
		Lithium, Magnesium, Potassium, Sodium, Total Protein,; UIBC, Urea & Uric Acid, IgA, IgG, IgM, APO A1.; Chất kiểm chứng 1 mức. Lọ 5 ml	
10	Hóa chất kiểm chứng mức 2 cho các xét nghiệm sinh hóa	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy mức 2; Thành phần: Huyết thanh người dạng đông khô chứa hóa chất phụ gia và các enzyme thích hợp có nguồn gốc con người và động vật: Bilirubin-Total và Direct, Cholinesterase, ALP, ALT, Amylase, AST, CK-NAC, GGT, GLDH, HBDH, LDH, Lipase, Inorganic Phosphorus, Triglyceride, Albumin, Calcium, Chloride, Cholesterol, Creatinine, Glucose, Iron, Lactate, Lithium, Magnesium, Potassium, Sodium, Total Protein, UIBC, Urea, Uric Acid, IgA, IgG, IgM, APO A1; Chất kiểm chứng 1 mức. Lọ 5 ml	1x5ml
11	Hóa chất kiểm chứng cho xét nghiệm HDL/LDL-Cholesterol	Hóa chất kiểm chứng cho xét nghiệm HDL/LDL-Cholesterol; Thành phần: Huyết thanh người dạng đông khô có chứa HDL-Cholesterol và LDL-Cholesterol (người); Chất kiểm chứng 2 mức; Các giá trị có thể được truy xuất theo phương pháp tham chiếu HDL và LDL-cholesterol của US CDC (Centre for Disease Control). Lọ 5 ml	1x5ml
12	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm HDL	Hoá chất hiệu chuẩn dùng cho xét nghiệm định lượng HDL-Cholesterol; Thành phần: Huyết thanh người dạng bột đông khô chứa HDL-Cholesterol (người).; Chất hiệu chuẩn 1 mức; Giá trị chất hiệu chuẩn có thể được truy xuất theo phương pháp tham chiếu HDL-cholesterol của US CDC (Centre for Disease Control). Lọ 3 ml	2x3ml
13	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm LDL	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm LDL-Cholesterol; Thành phần: Huyết thanh người dạng bột đông khô chứa LDL-Cholesterol (người).; Chất hiệu chuẩn 1 mức; Giá trị chất hiệu chuẩn có thể được truy xuất theo phương pháp tham chiếu LDL-cholesterol của US CDC (Centre for Disease Control). Lọ 2 ml	2x1ml
14	Hóa chất kiểm chứng mức 1 cho các xét nghiệm đo độ đục miễn dịch	Hoá chất kiểm chứng mức 1 cho các xét nghiệm đo độ đục miễn dịch; Thành phần: Huyết thanh người chứa α -1 acidglycoprotein; Ferritin; α -1 antitrypsin; Haptoglobin; Anti-Streptolysin O; β -2 microglobulin; Immunoglobulin A; Immunoglobulin M; Immunoglobulin G; Ceruloplasmin;C3; Prealbumin; C4; Rheumatoid Factor; C-reactive protein; Transferrin. Lọ 2 ml	1x2ml
15	Hóa chất kiểm chứng mức 2	Hoá chất kiểm chứng mức 2 cho các xét nghiệm đo độ đục miễn dịch; Thành phần: huyết thanh người,	1x2ml

Stt	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
	cho các xét nghiệm đo độ đục miễn dịch	α -1 acidglycoprotein, Ferritin, α -1 antitrypsin, Haptoglobin, Anti-Streptolysin O, Immunoglobulin A, β -2 microglobulin, Immunoglobulin G, Ceruloplasmin, Immunoglobulin M, Complement 3, Prealbumin, Complement 4, Rheumatoid Factor, C-reactive protein, Transferrin; Chất kiểm chứng 1 mức. Lọ 2 ml	
16	Hóa chất kiểm chứng mức 3 cho các xét nghiệm miễn dịch đo độ đục	Hoá chất kiểm chứng mức 3 cho các xét nghiệm đo độ đục miễn dịch; Thành phần: huyết thanh người, α -1 acidglycoprotein, Ferritin, α -1 antitrypsin, Haptoglobin, Anti-Streptolysin O, Immunoglobulin A, β -2 microglobulin, Immunoglobulin G, Ceruloplasmin, Immunoglobulin M, Complement 3, Prealbumin, Complement 4, Rheumatoid Factor, C-reactive protein, Transferrin; Chất kiểm chứng 1 mức. Lọ 2 ml	1x2ml
17	Định lượng CRP	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng CRP siêu nhạy; Thành phần: Glycine buffer 100 mmol/L; Latex, phủ kháng thể kháng CRP < 0.5% w/v; Phương pháp: Miễn dịch đo độ đục; Dải tuyến tính: Ứng dụng bình thường: 0,2–480 mg/L, Ứng dụng độ nhạy cao: 0,08–80 mg/L; Bước sóng: 570 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV \leq 5,73%; Độ chụm toàn phần: CV \leq 6,40%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 3 test	4x30ml+4x30ml
18	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CRP thường	Hoá chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CRP thường; Thành phần: Chất nền huyết thanh người dạng lỏng có chứa CRP người; Chất hiệu chuẩn gồm mức 2 đến mức 6; Các giá trị được gán theo tiêu chuẩn IFCC bằng phương pháp miễn dịch đo độ đục	5x2ml
19	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CK-MB	Chất hiệu chuẩn dùng trong xét nghiệm CK-MB; Thành phần: Huyết thanh người đông khô chứa creatine kinase-MB isoenzyme; Chất hiệu chuẩn 1 mức; Giá trị được chuẩn hóa theo CK total IFCC Reference Method. Lọ 1mL	1x1ml
20	Định lượng Calci toàn phần	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng canxi toàn phần; Thành phần: Imidazol (pH 6,9); Arsenazo III 0,02%; Triton X-100; Phương pháp: Arsenazo III; Dải tuyến tính: Huyết thanh, huyết tương: 1 – 5 mmol/L (4 – 20 mg/dL); Nước tiểu: 0 – 10 mmol/L (0 – 40 mg/dL); Bước sóng: 660 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu; Độ lặp lại: CV \leq 2,05%; Độ chụm toàn phần: CV \leq 2,6%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 33 test	4x15ml
21	Đo hoạt độ GGT (Gamma)	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng GGT; Thành phần: Glycylglycine, pH 7,7 (37°C) 150	4x18ml+4x18ml

Stt	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
	Glutamyl Transferase)	mmol/L; L- γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide 6 mmol/L; Phương pháp: Dựa trên khuyến cáo của IFCC; Dải tuyến tính: 5 - 1.200 U/L (0,08 – 20,00 μ kat/L); Bước sóng: 410 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV \leq 1,63%; Độ chụm toàn phần: CV \leq 2,4%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 5 test	
22	Định lượng Albumin trong huyết thanh và huyết tương	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng albumin; Thành phần: Succinate buffer (pH 4.2) 100 mmol/L; Bromocresol green 0.2 mmol/L; Phương pháp: Bromocresol Green; Dải tuyến tính: 15 – 60 g/L (1,5 – 6,0 g/dL); Bước sóng: 600 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV \leq 0,58%; Độ chụm toàn phần: CV \leq 0,99%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 17 test	4x29ml
23	Đo hoạt độ Amylase	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng α -amylase; Thành phần: MES (pH 6,05) 36,1 mmol/L; Calcium acetate 3,60 mmol/L; NaCl 37,2 mmol/L; Potassium thiocyanate 253 mmol/L; CNPG3 1,63 mmol/L; 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 1,58%; Độ chụm toàn phần: CV \leq 4,64%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 5 test	4x40ml
24	Đo hoạt độ ALT (GPT)	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng ALT; Thành phần: Tris buffer pH 7.15 (37°C) 100mmol/L; L-Alanine 500mmol/L; 2-Oxoglutarate 12mmol/L; LDH 1,8kU/L; NADH 0,2mmol/L; Phương pháp: Dựa trên khuyến cáo của IFCC; Dải tuyến tính: 3 – 500 U/L (0,05 – 8,33 μ kat/L); Bước sóng: 340 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV \leq 2,1%; Độ chụm toàn phần: CV \leq 2,7%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 6 test	4x50ml+4x25ml
25	Đo hoạt độ AST (GOT)	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng AST; Thành phần: Tris buffer, pH 7,65 (37°C) 80mmol/L; L-aspartate 240mmol/L; 2-Oxoglutarate 12mmol/L; LDH \geq 0,9kU/L; MDH \geq 0,6kU/L; NADH 0,2mmol/L; Phương pháp: Dựa trên khuyến cáo của IFCC; Dải tuyến tính: 3 – 1000 U/L (0,05 – 16,7 μ kat/L); Bước sóng: 340 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV \leq 1,9%; Độ chụm toàn phần: CV \leq 2,9%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 10 test	4x25ml+4x25ml
26	Định lượng Bilirubin toàn	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng bilirubin toàn phần; Thành phần: Caffeine 2,1 mmol/L; 3,5	4x15ml+4x

Stt	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
	phần	Dichlorophenyl diazonium tetrafluoroborate 0.31 mmol/L; Surfactant; Phương pháp: DPD; Dải tuyến tính: 0–513 μ mol/L (0–30 mg/dL); Bước sóng: 540nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV \leq 1,03%; Độ chụm toàn phần: CV \leq 2,59%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 16 test	15ml
27	Đo hoạt độ CK-MB (Isozym MB of Creatine kinase)	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng CK-MB; Thành phần: Dung dịch đệm imidazole (pH 6,7) 100 mmol/L; Diadenosine-pentaphosphate 0,01 mmol/L; Hexokinase (HK) \geq 4 kU/L; EDTA 2 mmol/L; NADP 2 mmol/L; Glucose 20 mmol/L; G6P-DH \geq 2,8 kU/L; Creatine phosphate 30 mmol/L; ADP 2 mmol/L; N-Acetylcysteine 0,2 mmol/L; Mg-Acetate 10 mmol/L; Chất hoạt hóa 26 mmol/L; AMP 5 mmol/L; Kháng thể kháng tiểu đơn vị CK-M; Phương pháp: Ức chế miễn dịch; Dải tuyến tính: 10 – 2.000 U/L (0,17 – 33,33 μ kat/L); Bước sóng: 340 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV \leq 4,03%; Độ chụm toàn phần: CV \leq 5,05%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 6 test	2x22ml+2x4ml+2x6ml
28	Định lượng Cholesterol toàn phần	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng cholesterol; Thành phần: Dung dịch đệm photphat (pH 6,5) 103 mmol/L; 4-Aminoantipyrine 0,31 mmol/L; Phenol 5,2 mmol/L; Cholesterol esterase \geq 0,2 kU/L (3,3 μ kat/L); Cholesterol oxidase \geq 0,2 kU/L (3,3 μ kat/L); Peroxidase \geq 10 kU/L (166,7 μ kat/L); Phương pháp: Enzymatic; Dải tuyến tính: 0,5 – 18,0 mmol/L (20 – 700 mg/dL); Bước sóng: 540 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV \leq 0,7%; Độ chụm toàn phần: CV \leq 0,8%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 22 test	4x22.5ml
29	Đo hoạt độ LDH	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng LDH; Thành phần: D(-)N-Methylglucamin buffer, pH 9.4 (37°C) 325 mmol/L; Lactate 50 mmol/L; NAD ⁺ 10 mmol/L; Phương pháp: Dựa trên khuyến cáo của IFCC; Dải tuyến tính: 25–1200 U/L (0,4–20 μ kat/L); Bước sóng: 340nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV \leq 1,13%; Độ chụm toàn phần: CV \leq 1,54%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 8 test	4x40ml+4x20ml
30	Định lượng Protein toàn phần	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng protein toàn phần; Thành phần: Sodium hydroxide 200 mmol/L; Potassium sodium tartrate 32 mmol/L; Copper sulphate 18.8 mmol/L; Potassium iodide 30 mmol/L; Phương pháp: Photometric; Dải tuyến tính: 30–120 g/L (3–12 g/dL); Bước sóng: 540nm;	4x25ml+4x25ml

Stt	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
		Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: $CV \leq 0,50\%$; Độ chụm toàn phần: $CV \leq 0,84\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 10 test	
31	Định lượng Ure	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng urê; Thành phần: Tris buffer 100 mmol/L; NADH $\geq 0,26$ mmol/L; Tetra-Sodium diphosphate 10 mmol/L; EDTA 2,65 mmol/L; 2-Oxoglutarate $\geq 9,8$ mmol/L; Urease $\geq 17,76$ kU/L; ADP $\geq 2,6$ mmol/L; GLDH $\geq 0,16$ kU/L.; Phương pháp: GLDH, Kinetic; Dải tuyến tính: Huyết thanh, huyết tương: 5–300 mg/dL (0,8–50,0 mmol/L) Nước tiểu: 60–4500 mg/dL (10-750 mmol/L); Bước sóng: 340nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu; Độ lặp lại: $CV \leq 2,28\%$; Độ chụm toàn phần: $CV \leq 3,41\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 10 test	4x25ml+4x25ml
32	Định lượng Protein	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng protein toàn phần trong nước tiểu và CSF; Thành phần: R1: Pyrogallol đỏ 47 $\mu\text{mol/L}$; Natri Molybdate 320 $\mu\text{mol/L}$; Axit succinic 50 mmol/L; Natri Benzoat 3,5 mmol/L; Natri Oxalate 1 mmol/L; Methanol 0,8% w/v; Chất hiệu chuẩn: Albumin huyết thanh người 0,5 g/L; Phương pháp: Pyrogallol Red Molybdate; Dải tuyến tính: 0,01–2 g/L; Bước sóng: 600nm; Loại mẫu: Nước tiểu, dịch não tủy; Độ lặp lại: $CV \leq 1,7\%$; Độ chụm toàn phần: $CV \leq 4,8\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 5 test	4x19ml+1x3ml
33	Định lượng Creatinin	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng creatinine; Thành phần: Natri hiđroxit 120 mmol/L; Axit picric 2,9 mmol/L; Phương pháp: Jaffé method; Dải tuyến tính: Huyết thanh/ huyết tương: Phương pháp A: 5 – 2200 $\mu\text{mol/L}$ (0,06 – 25,0 mg/dL); Phương pháp B: 18 – 2200 $\mu\text{mol/L}$ (0,2 – 25,0 mg/dL), Nước tiểu: 88 – 35360 $\mu\text{mol/L}$ (1 – 400 mg/dL); Bước sóng: 520 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu; Độ lặp lại: $CV \leq 1,12\%$; Độ chụm toàn phần: $CV \leq 2,48\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 4 test	4x51ml+4x51ml
34	Đo hoạt độ CK (Creatine kinase)	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng CK; Thành phần: Imidazole (pH 6.5, 37°C) 100 mmol/L; NADP 2.0 mmol/L; ADP 2.0 mmol/L; AMP 5.0 mmol/L; EDTA 2.0 mmol/L; Glucose 20 mmol/L; Creatine phosphate 30 mmol/L; N-acetylcysteine 0.2 mmol/L; Activator 26 mmol/L; Mg ²⁺ 10 mmol/L; Diadenosine pentaphosphate 0.01 mmol/L; HK ≥ 4.0 kU/L; G6P-DH ≥ 2.8 kU/L; Phương pháp: Dựa trên khuyến cáo của IFCC; Dải tuyến tính: 10 – 2.000	4x22ml+4x4ml+4x6ml

Stt	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
		U/L (0,17 – 33,33 μ kat/L); Bước sóng: 340 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV \leq 2,37%; Độ chụm toàn phần: CV \leq 4,55%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 6 test	
35	Định lượng Sắt	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng sắt; Thành phần: Glycine buffer (pH 1.7) 215 mmol/L; L-ascorbic acid 4.7 mmol/L; 2,4,6-Tri(2-pyridyl)-5-triazine 0.5 mmol/L; Phương pháp: TPTZ; Dải tuyến tính: 2 – 179 μ mol/L (10 – 1.000 μ g/dL); Bước sóng: 600 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV \leq 1,1%; Độ chụm toàn phần: CV \leq 2%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 10 test	4x15ml+4x15ml
36	Định lượng Glucose	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng glucose; Thành phần: Dung dịch đệm PIPES (pH 7,6) 24 mmol/L; ATP \geq 2 mmol/L; NAD ⁺ \geq 1,32 mmol/L; Mg ²⁺ 2,37 mmol/L; Hexokinase \geq 0,59 kU/L; G6P-DH \geq 1,58 kU/L ; Phương pháp: Enzymatic (hexokinase method); Dải tuyến tính: Huyết thanh/ huyết tương/ mẫu ly giải/ dịch não tủy: 0,6 – 45,0 mmol/L (10 – 800 mg/dL), Nước tiểu: 0 – 45 mmol/L (1 – 800 mg/dL); Bước sóng: 340 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu, mẫu ly giải và dịch não tủy; Độ lặp lại: CV \leq 2,3%; Độ chụm toàn phần: CV \leq 4,15%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 13 test	4x53ml+4x27ml
37	Định lượng HDL-C (High density lipoprotein Cholesterol)	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng HDL-cholesterol; Thành phần: Kháng thể kháng β -lipoprotein ở người; Cholesterol esterase (CHE) 0,8 IU/mL; Cholesterol oxidase (CHO) 4,4 IU/mL; Peroxidase (POD) 1,7 IU/mL; Ascorbate Oxidase 2 IU/mL; Dung dịch đệm Good's (pH 7) 30 mmol/L; N-Ethyl - N - (2-hydroxy-3-sulfopropyl) - 3,5-dimethoxy - 4 fluoroaniline (F-DAOS) 0,2 mmol/L; 4-Aminoantipyrine 0,67 mmol/L; Phương pháp: Enzymatic; Dải tuyến tính: 0,05 - 4,65 mmol/L (2 - 180 mg/dL); Bước sóng: 600 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV \leq 0,85%; Độ chụm toàn phần: CV \leq 1,92%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 4 test	4x51.3ml+4x17.1ml
38	Định lượng LDL - C (Low density lipoprotein Cholesterol)	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng LDL-cholesterol; Thành phần: Cholesterol esterase 3,7 IU/mL; Cholesterol oxidase 3,7 IU/mL; Peroxidase 4,9 IU/mL; Natri azit 0,1%; Dung dịch đệm của Good (pH 6,8) 25 mmol/L; 4-aminoantipyrine 0,8 mmol/L; Catalase 743 IU/mL; HDAOS 0,47 mmol/L; Phương pháp: Enzymatic; Dải tuyến tính: 0,26 - 10,3 mmol/L (10 - 400 mg/dL); Bước sóng:	4x51.3ml+4x17.1ml

Stt	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
		600 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV ≤ 2,26%; Độ chụm toàn phần: CV ≤ 2,71%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 4 test	
39	Hóa chất kiểm chuẩn mức 1 cho xét nghiệm CK-MB	Chất kiểm chuẩn mức 1 dùng trong xét nghiệm CK-MB; Thành phần: Huyết thanh người đông khô chứa creatine kinase-MB isoenzyme.; Giá trị được chuẩn hóa theo CK total IFCC Reference Method. Lọ 2 ml	1x2ml
40	Hóa chất kiểm chuẩn mức 2 cho xét nghiệm CK-MB	Chất kiểm chuẩn mức 2 dùng trong xét nghiệm CK-MB; Thành phần: Huyết thanh người đông khô chứa creatine kinase-MB isoenzyme.; Giá trị được chuẩn hóa theo CK total IFCC Reference Method. Lọ 2 ml	1x2ml
41	Đo hoạt độ ALP (Alkaline Phosphatase)	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng phosphatase kiềm; Thành phần: 2-Amino-2-Methyl-1-Propanol (AMP) pH 10.4 0,35 mol/L; p-Nitrophenyl phosphate 16 mmol/L; HEDTA 2 mmol/L; Zinc Sulphate 1 mmol/L; Magnesium Acetate 2 mmol/L; Phương pháp: Dựa trên khuyến cáo của IFCC; Dải tuyến tính: 5 – 1.500 U/L (0,1 – 25,0 μkat/L); Bước sóng: 410 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV ≤ 2,1%; Độ chụm toàn phần: CV ≤ 4,2%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 8 test	4x12ml+4x12ml
42	Định lượng Acid Uric	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng axit uric; Thành phần: Phosphate Buffer (pH 7.5) 42 mmol/L; MADB 0.15 mmol/L; 4-Aminophenazone 0.30 mmol/L; Peroxidase ≥ 5.9 kU/L (98 μkat/L); Uricase ≥ 0.25 kU/L (4.15 μkat/L); Ascorbate Oxidase ≥ 1.56 kU/L (26 μkat/L).; Phương pháp: Uricase; Dải tuyến tính: Huyết thanh, huyết tương: 1,5–30 mg/dL (89–1785 μmol/L), Nước tiểu: 2–400 mg/dL (119–23800 μmol/L); Bước sóng: 660nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu; Độ lặp lại: CV ≤ 1,76%; Độ chụm toàn phần: CV ≤ 2,44%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 11 test	4x30ml+4x12.5ml
43	Xy lanh bệnh phẩm	Được làm từ nhựa, thủy tinh, kim loại, dài 8.8 cm. Dùng để hút chính xác thể tích mẫu	1 cái
44	Xy lanh hoá chất	Được làm từ nhựa, thủy tinh, kim loại, dài 9 cm. Dùng để hút chính xác thể tích hóa chất	1 Chiếc
45	QC cho xét nghiệm sinh hóa thường quy mức bình thường	Vật liệu kiểm soát mức bình thường xét nghiệm định lượng 38 thông số sinh hóa . Dạng bột đông khô, thành phần: huyết thanh người	1x5mL

Stt	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
46	Dung dịch đệm ISE	Dung dịch đệm sử dụng cho xét nghiệm định lượng (gián tiếp) nồng độ Na ⁺ , K ⁺ và Cl ⁻ ; Thành phần: Triethanolamine 0,1 mol/L	4x2000ml
47	Chất chuẩn điện giải mức giữa	Chất hiệu chuẩn mức trung bình sử dụng cho xét nghiệm định lượng (gián tiếp) nồng độ Na ⁺ , K ⁺ và Cl ⁻ ; Thành phần: Na ⁺ 4,3 mmol/L; K ⁺ 0,13 mmol/L; Cl ⁻ 3,1 mmol/L. Bình 2000 ml	4x2000ml
48	Hóa chất điện giải cho điện cực tham chiếu	Hoá chất điện giải cho điện cực tham chiếu sử dụng cho xét nghiệm định lượng (gián tiếp) nồng độ Na ⁺ , K ⁺ và Cl ⁻ ; Thành phần: Kali clorua 1 mol/L	4x1000ml
49	Dây bơm	Làm bằng cao su và nhựa, dài 10.5 cm	2 cái
50	Bóng đèn Halogen, 12V 20W	Bóng đèn Halogen, 12V, 20W	1 cái
51	Chất chuẩn huyết thanh mức thấp cho xét nghiệm điện giải	Chất hiệu chuẩn mức thấp được sử dụng cho xét nghiệm định lượng (gián tiếp) nồng độ natri (Na ⁺), kali (K ⁺) và clorua (Cl ⁻) trong huyết thanh, huyết tương; Thành phần: Na ⁺ 130 mmol/L; K ⁺ 3,5 mmol/L; Cl ⁻ 85 mmol/L. Bình 100 ml	4x100ml
52	Chất chuẩn huyết thanh mức cao cho xét nghiệm điện giải	Chất hiệu chuẩn mức cao sử dụng cho xét nghiệm định lượng (gián tiếp) nồng độ natri (Na ⁺), kali (K ⁺) và clorua (Cl ⁻) trong huyết thanh, huyết tương; Thành phần: Na ⁺ 160 mmol/L; K ⁺ 6 mmol/L; Cl ⁻ 120 mmol/L. Bình 100 ml	4x100ml
53	Điện cực Natri	Điện cực Natri. Chất liệu: nhựa và kim loại. Chiều rộng: 1.5 cm, chiều dài: 3.8 cm	1 cái
54	Điện cực Kali	Điện cực Kali. Chất liệu: nhựa và kim loại. Chiều rộng: 1.5 cm, chiều dài: 3.8 cm	1 cái
55	Điện cực Clo	Điện cực Clo. Chất liệu: nhựa và kim loại. Chiều rộng: 1.5 cm, chiều dài: 3.8 cm	1 cái
56	Điện cực tham chiếu	Điện cực tham chiếu. Chất liệu: nhựa và kim loại. Đường kính thân: 1.6 cm, chiều dài: 5.8 cm	1 chiếc
57	Cuvette 6x5 mm (hộp 10 cái)	Cóng phản ứng, 6mm; Làm từ thủy tinh	10 pcs
58	Định lượng Triglycerid	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng triglyceride; Phương pháp: Enzym; Dải tuyến tính: 0,1 – 11,3 mmol/L (10 – 1000 mg/dL); Bước sóng: 660 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV ≤ 3,0%; Độ chụm toàn phần: CV ≤ 5,0%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 8 test	4x20ml+4x5ml
59	Định lượng Bilirubin trực	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng bilirubin trực tiếp; Phương pháp: DPD; Dải đo: 0,9 – 171	4x6ml+4x6ml

Stt	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật hoặc tương đương	Quy cách đóng gói
	tiếp	$\mu\text{mol/L}$ (0,05 – 10 mg/dL); Bước sóng: 570 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: $CV \leq 5\%$; Độ chụm toàn phần: $CV \leq 7,5\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 16 test	

Ghi chú:

Nhà thầu có quyền chào Quy cách đóng gói khác, miễn sao đáp ứng được đơn vị tính tối thiểu theo Hồ sơ mời thầu.

Nhà thầu dự thầu hàng hóa theo yêu cầu có đặc tính thông số kỹ thuật quy định hoặc tương đương hoặc tốt hơn so với E-HSMT (**tên và mã hiệu nếu có chỉ mang tính chất tham khảo**), trường hợp hàng hóa tương đương hoặc tốt hơn thì nhà thầu phải có tài liệu chứng minh và đảm bảo hàng hóa dự thầu có đặc tính kỹ thuật, có tính năng sử dụng tương đương với các hàng hóa yêu cầu. “Tương đương” có nghĩa là có đặc tính kỹ thuật tương tự, có tính năng sử dụng là tương đương với các hàng hóa đã nêu trên.

Yêu cầu hàng mẫu: Với những loại hàng hóa mà Bệnh viện chưa từng sử dụng nhằm đảm bảo chọn đúng sản phẩm đạt chuẩn và tương thích **với máy xét nghiệm model: AU680 đang sử dụng tại Bệnh viện**. Để tránh các rủi ro về pháp lý và tranh chấp với nhà thầu về sau nên E-HSMT có yêu cầu nhà thầu cung cấp hàng mẫu để dùng thử trên máy **máy xét nghiệm model: AU680** có sự chứng kiến của nhà thầu trong quá trình đối chiếu tài liệu. Có kết quả, được các bên đồng thuận mới đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật để tiến hành các bước tiếp theo.

2.3. Các yêu cầu khác

a) Nhà thầu kê khai đầy đủ thông tin theo bảng sau và đính kèm trong Hồ sơ dự thầu bản gốc có đại diện hợp pháp của nhà thầu ký tên và đóng dấu

BẢNG SỐ 1. BẢNG MÔ TẢ, SO SÁNH ĐẶC TÍNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT Nhà thầu kê khai và đính kèm file excel/ File word

STT	Tên hàng hóa mời thầu	Tên hàng hóa dự thầu	Nội dung yêu cầu của E-HSMT (thông số kỹ thuật)	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
1					nhà thầu đánh dấu highlight vào Catalogue/tài liệu kỹ thuật các thông số kỹ thuật
2					nhà thầu đánh dấu highlight vào Catalogue/tài liệu kỹ thuật các thông số kỹ thuật
...		

....., ngày.....tháng.....năm

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

[Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

c) Nhà thầu phải cung cấp bảng dự thầu của hàng hóa (gồm file excel và bản scan có đóng dấu và chữ ký của người đại diện hợp pháp của Công ty) đầy đủ thông tin như sau:

BẢNG SỐ 2. BẢNG KÊ KHAI CHI TIẾT HÀNG HÓA DỰ THẦU

STT	Tên hàng hóa mời thầu	Tên hàng hóa dự thầu	Đặc tính thông số kỹ thuật	Chủng loại (Model/ Ký mã hiệu)	Số lưu hành hoặc số GPNK	Số bản phân loại TTBYT	Phân loại TTBYT	Phiếu tiếp nhận đủ điều kiện sản xuất (Đối với hàng sản xuất tại Việt Nam)	Năm sản xuất	Hãng sản xuất/ Nước sản xuất	Hãng/ Nước chủ sở hữu	Đơn vị tính	Khối lượng dự thầu	Quy cách đóng gói	Mã vật tư y tế theo TT 04/2017/T T-BYT	Mức độ đáp ứng thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng, đặc tính kỹ thuật tại E-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)

Chúng tôi cam đoan những nội dung kê khai trên là đúng sự thật. Chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm về thông tin đã kê khai.

....., ngày.....tháng.....năm

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

[Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

Ghi chú:

- Các cột (1), (2): Nhà thầu nhập các nội dung này theo E-HSMT cho các phần mà nhà thầu tham dự.
- Các cột (3), (4), (5), (6), (7), (8), (9), (10), (11), (12) (13), (14), (15), (16), (17): Ghi cụ thể theo hàng hóa dự thầu.

Mục 2. Bản vẽ

Không có bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Bên mua hoặc đại diện của bên mua có quyền kiểm tra để khẳng định hàng hóa có đặc tính kỹ thuật phù hợp với yêu cầu của hợp đồng hay không. Trường hợp phát hiện hàng kém chất lượng, không đúng với hàng hóa chào thầu hoặc không đáp ứng yêu cầu chuyên môn thì đơn vị thụ hưởng có quyền từ chối nhận hàng, nhà thầu phải có trách nhiệm cung ứng hàng hóa theo đúng tiêu chuẩn nhà thầu đã chào.

Nội dung kiểm tra:

Bước 1: Khi hàng hóa được chuyển đến bên mua, bên bán báo cho bên mua biết để hai bên cùng nhau tiến hành kiểm tra các hồ sơ, chứng từ liên quan đến hàng hóa theo hợp đồng đã ký kết.

Bước 2: Nhà thầu phải tiến hành kiểm tra thử nghiệm hàng hóa dưới sự giám sát của chủ đầu tư và cán bộ kỹ thuật đại diện của chủ đầu tư để chứng minh hàng hóa đó có chất lượng, thử nghiệm đặc điểm kỹ thuật ... phù hợp với các quy định trong hợp đồng.

- Chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm: Mọi chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa đều do nhà thầu chịu trách nhiệm.

- Cách thức xử lý đối với hàng hóa không đạt yêu cầu qua kiểm tra, thử nghiệm: Bất cứ một hàng hóa hoặc chi tiết hàng hóa qua kiểm tra và thử nghiệm mà không phù hợp về chất lượng, về đặc tính kỹ thuật ..., thì chủ đầu tư có thể từ chối và nhà thầu sẽ phải thay thế các hàng hóa hoặc chi tiết hàng hóa bị từ chối, mọi chi phí thay thế hàng hóa đều do nhà thầu chịu trách nhiệm, các hàng hóa thay thế phải đáp ứng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Trường hợp nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa hoặc chi tiết hàng hóa không phù hợp, chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh đó nếu cần thiết. Mọi rủi ro và chi phí liên quan do nhà thầu chịu.

Bước 3: Sau khi thử nghiệm hai bên tiến hành nghiệm thu hàng hóa và đưa vào sử dụng. Hàng hóa được chuyển sang nghĩa vụ bảo hành ngay sau khi các bên thống nhất nghiệm thu và đưa vào sử dụng.