

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm các nội dung cơ bản như sau:

1.1. Giới thiệu chung về dự án, gói thầu

- Tên dự toán mua sắm: Dự toán mua sắm: Mua sắm hoá chất xét nghiệm và vật tư xét nghiệm tại Trung tâm Y tế Vĩnh Thuận năm 2025 (12 tháng).

- Tên gói thầu: Gói số 1: Mua sắm hoá chất xét nghiệm và vật tư xét nghiệm tại Trung tâm Y tế Vĩnh Thuận năm 2025 (12 tháng).

- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế Vĩnh Thuận.

- Nguồn vốn: Nguồn thu từ dịch vụ khám chữa bệnh.

- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định.

- Thời gian thực hiện: 12 tháng.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm yêu cầu về kỹ thuật chung và yêu cầu về kỹ thuật chi tiết đối với hàng hóa thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu, cụ thể:

a) Yêu cầu về kỹ thuật chung:

- Nhà thầu phải khai báo đầy đủ thông tin hàng hóa theo các biểu mẫu quy định của hồ sơ mời thầu.

- Hàng hóa do nhà thầu cung cấp được các cơ quan có thẩm quyền cấp phép sử dụng và lưu hành trên toàn lãnh thổ Việt Nam. Các mặt hàng tham dự thầu là các sản phẩm sử dụng trong cơ sở khám chữa bệnh, không phải là các sản phẩm dùng trong y tế với mục đích nghiên cứu (Research Use Only - RUO), các sản phẩm dùng trong phòng thí nghiệm (Laboratory Use Only - LUO).

- Trường hợp nhà thầu trúng thầu, nhà thầu phải xuất trình được tài liệu dưới đây trước khi ký hợp đồng và chịu trách nhiệm về tính chính xác của những tài liệu, thông tin do mình cung cấp. Trường hợp nhà thầu không xuất trình được tài liệu yêu cầu để ký hợp

đồng thì Bên mời thầu thực hiện các bước tiếp theo theo quy định:

+ Hàng hóa thuộc trường hợp phải có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO thì nhà thầu phải cung cấp thông tin giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO của nhà sản xuất cho các hàng hóa tham dự thầu đó.

+ Hàng hóa thuộc trường hợp phải có Giấy phép lưu hành (hoặc yêu cầu tương đương) theo quy định, thì phải cung cấp tài liệu chứng minh theo quy định.

- Nhà thầu phải chịu mọi phí tổn vận chuyển hàng, bốc xếp; chi phí trả lại hàng (nếu hàng không đạt chất lượng), ...

- Bên trúng thầu phải bảo quản hàng hóa đúng quy định khi vận chuyển.

- Các hồ sơ tài liệu nộp theo yêu cầu phải còn hiệu lực đến thời điểm đóng thầu.

- Hồ sơ mời thầu ghi tên một nhãn hiệu, nhà sản xuất, tiêu chuẩn kỹ thuật,... của sản phẩm cụ thể (nếu có) có nghĩa là dùng để miêu tả các đặc tính kỹ thuật của loại hàng hóa mời thầu, nhà thầu được chào thầu hàng hóa tương đương.

- Đối với các hàng hóa có ghi Đơn vị tính kèm theo Qui cách không phù hợp với Đơn vị tính và Qui cách hàng hóa của nhà thầu (nếu có) thì nhà thầu tham dự được qui đổi Đơn giá theo Đơn vị tính và Qui cách mời thầu nhưng phải đảm bảo phù hợp các yêu cầu kỹ thuật. Khi giao hàng theo Qui cách dự thầu nhưng phải đảm bảo đủ Số lượng yêu cầu theo qui cách mời thầu. (Ví dụ: Hàng hóa mời thầu A có đơn vị tính là Thùng, Qui cách mời thầu là 20 lít/thùng; Hàng hóa nhà thầu có Qui cách là 40 lít/thùng và giá dự thầu dự kiến là 10.000 VND/thùng 40 lít thì nhà thầu được qui đổi Đơn giá theo qui cách mời thầu là 5.000 VND).

b) Yêu cầu về kỹ thuật cụ thể:

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

Nhà thầu phải soạn một bảng (File định dạng Word hoặc Excel) tương tự để chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào tuân thủ với các yêu cầu dưới đây.

Nhà thầu phải kê khai đầy đủ các thông tin tại các cột (4), (5), (6), (7), (8) ở bảng dưới.

BẢNG 01 - YÊU CẦU KỸ THUẬT CỤ THỂ

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
					Tiêu chuẩn kỹ thuật	Qui cách hàng hóa			
(1)	(2)	(3)	TCCL	(4)	(5)		(6)	(7)	(8)
1	Dung dịch pha loãng Dilluen CD 3.2	Thành phần: Natri clorua < 1.0 %; Chất đệm < 1.0 %; Chất bảo quản < 0.5 %; Chất ổn định < 0.5 %; Nước không có ion	ISO,CE						
2	Dung dịch ly giải bạch cầu CD 3.2	Thành phần: Chất tẩy rửa < 2.2 %; Chất đệm < 0.8 %; Chất bảo quản < 0.4 %; Chất ổn định < 0.4 %; Nước không có ion	ISO,CE						
3	Dung dịch ly giải hồng cầu CD 3.2	Thành phần: Chất hoạt động bề mặt < 4.5 %; Chất đệm < 1.0 %; Chất bảo quản < 0.4 %; Chất ổn	ISO,CE						

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
					Tiêu chuẩn kỹ thuật	Qui cách hàng hóa			
(1)	(2)	(3)	TCCL	(4)	(5)		(6)	(7)	(8)
		định < 0.4 %; Nước không có ion							
4	Dây bơm máy CellDyn-Ruby	Bộ dây bơm dùng để hút và bơm hóa chất, mẫu bệnh phẩm Đạt tiêu chuẩn ISO & FDA USA & CE Xuất xứ: G7	ISO,CE						
5	Control mức 1	Hóa chất xét nghiệm SPINTROL "H" NORMAL Thành phần: + Huyết thanh người, phụ gia sinh học, tác nhân kìm khuẩn. Có nồng độ của các thành phần cụ thể được cung cấp ở bảng giá trị kèm theo. + Các thành phần có nguồn gốc từ con người đã được xét nghiệm là âm tính với HBsAg, HIV, HCV.	ISO,CE						

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
					Tiêu chuẩn kỹ thuật	Qui cách hàng hóa			
(1)	(2)	(3)	TCCL	(4)	(5)		(6)	(7)	(8)
6	Control mức 2	Hóa chất kiểm chuẩn SPINTROL "H" PATHOLOGICAL Thành phần: + Huyết thanh người, phụ gia sinh học, tác nhân kìm khuẩn. Có nồng độ của các thành phần cụ thể được cung cấp ở bảng giá trị kèm theo. + Các thành phần có nguồn gốc từ con người đã được xét nghiệm là âm tính với HBsAg, HIV, HCV.	ISO,CE						
7	Gamma GT	Hóa chất phân tích sinh hóa g-GT-LQ + Thành phần: - R1: Tris pH 8.25: 100 mmol/l; Glycylglycine:100 mmol/l - R2: L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide: 3 mmol/l	ISO,CE						

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
					Tiêu chuẩn kỹ thuật	Qui cách hàng hóa			
(1)	(2)	(3)	TCCL	(4)	(5)		(6)	(7)	(8)
8	HDL - Cholesterol Direct	Hóa chất phân tích sinh hóa HDLc -D + Thành phần: - R1: N,N-bis(2-hydroxyethyl)-2-aminoethanesulphonic acid pH 6,6: 100 mM; N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxyaniline (HDAOS): 0.7 mM; Cholesterol Esterase \geq 800 U/L; Cholesterol oxidase \geq 500 U/L; Catalase \geq 300 U/L; Ascorbic oxidase \geq 3000 U/L - R2: N,N-bis(2-hydroxyethyl)-2-aminoethanesulphonic acid pH 7,0: 1.1mmol/l; 4- aminoantipyrine (4-AA): 100 mM; Peroxidase \geq 3500 U/L.	ISO,CE						

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
					Tiêu chuẩn kỹ thuật	Qui cách hàng hóa			
(1)	(2)	(3)	TCCL	(4)	(5)		(6)	(7)	(8)
9	Chất thử Urea	Hóa chất phân tích sinh hóa UREA - R1 Buffer: TRIS pH 7,8: 80 mmol/L; α -Ketoglutarate: 6 mmol/L; Urease 75000 U/L -R2 Enzymes: GLDH: 60000 U/L; NADH: 0,32 mmol/L	ISO,CE						
10	Alcohol Ethanol	Thuốc thử đệm (R1): Chứa dung dịch đệm Tris với natri azide làm chất bảo quản. Thuốc Thử Enzyme (R2): Chứa rượu dehydrogenase và nicotinamide adenine dinucleotide, chất ổn định và natri azide làm chất bảo quản.	ISO,CE						
11	Dung dịch rửa máy Washing Solution	Dung dịch rửa thường quy cho máy xét nghiệm sinh hóa	ISO						

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
					Tiêu chuẩn kỹ thuật	Qui cách hàng hóa			
(1)	(2)	(3)	TCCL	(4)	(5)		(6)	(7)	(8)
12	Lactac máu	Hóa chất định lượng Lactate R 1: PIPES pH 7,5 50 mmol/L 4- Chlorophenol 4 mmol/L R2 Lactate oxidase (LO) 800 U/L Peroxidase (POD) 2000 U/L 4- Aminophenazone (4-AP) 0,4 mmol/L LACTATE CAL Lactate aqueous primary standard 10 mg/dL	ISO						
13	Chất thử CTNL 3RD- GEN	Giếng phản ứng dùng cho dòng máy miễn dịch, Phương pháp xét nghiệm: Miễn dịch phát xạ huỳnh quang, dải đo. ≥ 0.02 - ≤ 50 ng/mL, tiêu chuẩn ISO 13485	ISO						

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
					Tiêu chuẩn kỹ thuật	Qui cách hàng hóa			
(1)	(2)	(3)	TCCL	(4)	(5)		(6)	(7)	(8)
14	Chất chuẩn cTnl 3rd- Gen	Hóa chất chuẩn định dùng cho dòng máy miễn dịch, Phương pháp xét nghiệm: Miễn dịch phát xạ huỳnh quang, số điểm chuẩn 6 điểm tiêu chuẩn ISO 13485	ISO						
15	Dung dịch WASH CONCENT RATE	Hóa chất rửa dùng cho dòng máy miễn dịch, Phương pháp xét nghiệm: Miễn dịch phát xạ huỳnh quang, tiêu chuẩn ISO 13485	ISO						
16	Dung dịch SUBSTRATE SET II	Hóa chất nền dùng cho dòng máy miễn dịch, Phương pháp xét nghiệm: Miễn dịch phát xạ huỳnh quang, tiêu chuẩn ISO 13485	ISO						
17	Toxocara canis IgG ELISA bán tự động	Bộ xét nghiệm định tính kháng thể IgG kháng giun đũa chó Toxocara canis là xét nghiệm hấp thụ miễn	ISO						

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
					Tiêu chuẩn kỹ thuật	Qui cách hàng hóa			
(1)	(2)	(3)	TCCL	(4)	(5)		(6)	(7)	(8)
		địch liên kết enzym (ELISA) để xác định phát hiện kháng thể lớp IgG với Toxocara canis trong huyết thanh hoặc huyết tương người.							
18	Chất thử điện giải đồ	Hóa chất điện giải dùng để xác định nồng độ Na/K/Cl/Ca/Li trong mẫu huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần và nước tiểu. 1/ Thành phần và nồng độ: Standard A Solution, 800mL: 140.0 mmol/L Na ⁺ , 4.0 mmol/L K ⁺ , 125.0 mmol/L Cl ⁻ , 1.25 mmol/L Ca ⁺⁺ , 1.00 mmol/L Li ⁺ , Buffer, Preservative, Wetting Agent. Standard B Solution, 180mL: 35.0 mmol/L Na ⁺ , 16.0 mmol/L K ⁺ , 41.0	ISO,FDA						

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
					Tiêu chuẩn kỹ thuật	Qui cách hàng hóa			
(1)	(2)	(3)	TCCL	(4)	(5)		(6)	(7)	(8)
		mmol/L Cl ⁻ , 2.50 mmol/L Ca ⁺⁺ , 0.40 mmol/L Li ⁺ , Buffer, Preservative, Wetting Agent Wash Solution, 80mL: 0.1 mol/L Ammonium bifluoride 2/ Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 & FDA USA & CE Xuất xứ: G7							
19	Chất thử BloodGas	Hóa chất dùng để xác định nồng độ pH, pCO ₂ , pO ₂ có trong máu toàn phần. 1/ Thành phần và nồng độ: - Calibrant A Solution, 550mL: 7.30 – 7.50 pH, 30 – 40 mmHg CO ₂ , 125 – 175 mmHg O ₂ , Buffer, Preservative, Wetting Agent. - Calibrant B Solution, 300mL: 6.80 – 7.00 pH, 66 – 76 mmHg CO ₂ , 0	ISO,FDA						

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
					Tiêu chuẩn kỹ thuật	Qui cách hàng hóa			
(1)	(2)	(3)	TCCL	(4)	(5)		(6)	(7)	(8)
		mmHg O2, Buffer, Preservative, Wetting Agent - Rinse Solution, 700mL: Buffer, Preservative, Wetting Agent - Waste Container 2/ Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 & FDA USA & CE Xuất xứ: G7							
20	Dung dịch định nhóm máu A	Kháng thể đơn dòng được tạo ra từ chuỗi tế bào Hybridoma bằng cách kết hợp kháng thể chuột tạo ra tế bào Lympho B với tế bào tủy chuột dùng để thử nghiệm ngưng kết hồng cầu xác định nhóm máu.	ISO						
21	Dung dịch định nhóm máu B	Kháng thể đơn dòng được tạo ra từ chuỗi tế bào Hybridoma bằng cách kết hợp kháng thể chuột tạo ra tế bào Lympho B với tế	ISO						

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
					Tiêu chuẩn kỹ thuật	Qui cách hàng hóa			
(1)	(2)	(3)	TCCL	(4)	(5)		(6)	(7)	(8)
		bào tủy chuột dùng để thử nghiệm ngưng kết hồng cầu xác định nhóm máu.							
22	Test HBsAg	<p>Phát hiện định tính kháng nguyên virus viêm gan B. Mẫu bệnh phẩm: Huyết tương/Huyết thanh Qui cách test thử: (Ngang : 0.42cm, chiều dài: 8cm, độ dày: 0.15cm) - Độ nhạy $\geq 99.8\%$. - Độ đặc hiệu $\geq 99.9\%$. - Độ chính xác $\geq 99.85\%$. - Ngưỡng phát hiện: 2ng/ml - Độ lặp lại: 100%. - Độ ổn định: 100% Bảo quản nhiệt độ: 8-30 độ C. Hạn dùng: 24 tháng, kể từ ngày sản xuất Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016 Có chứng nhận chất lượng</p>	ISO						

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
					Tiêu chuẩn kỹ thuật	Qui cách hàng hóa			
(1)	(2)	(3)	TCCL	(4)	(5)		(6)	(7)	(8)
		COA từ nhà sản xuất. Xuất xứ: G7 hoặc Việt Nam							
23	Test HCV	<p>Phát hiện định tính kháng thể kháng virus viêm gan C. Không sử dụng dung dịch đệm.</p> <p>Mẫu bệnh phẩm: Huyết tương/Huyết thanh.</p> <p>Qui cách test thử: (Ngang : 0.32cm, chiều dài: 8cm, độ dày: 0.15cm)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Độ nhạy $\geq 99.8\%$. - Độ đặc hiệu $\geq 99.2\%$. - Độ chính xác $\geq 99.5\%$. - Ngưỡng phát hiện: 2NCU/ml - Độ lặp lại: 100%. - Độ ổn định: 100%. <p>Bảo quản nhiệt độ: 8-30 độ C.</p> <p>Hạn dùng: 24 tháng, kể từ ngày sản xuất</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng:</p>	ISO						

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
					Tiêu chuẩn kỹ thuật	Qui cách hàng hóa			
(1)	(2)	(3)	TCCL	(4)	(5)		(6)	(7)	(8)
		ISO 13485:2016 Có chứng nhận chất lượng COA từ nhà sản xuất. Xuất xứ: G7 hoặc Việt Nam							
24	Ống nghiệm Heparin	Kích thước ống: 12x75mm ($\pm 5\%$). Thể tích chứa tối đa 6mL ± 0.5 mL; Chất liệu ống: làm bằng nhựa PP; Hóa chất: LITHIUM HEPARIN; Thể tích lấy máu: 2ml ($\pm 5\%$) có vạch định mức trên nhãn.	ISO						
25	Chất thử CK-MB	- R 1: Imidazol, pH 6.7: 125 mmol/L; D-Glucose: 25 mmol/L; N-Acetyl-L-Cysteine: 25 mmol/L; Magnesium acetate: 12.5 mmol/L; NADP: 2.52 mmol/L; EDTA: 2.02 mmol/L; Hexokinase: ≥ 6800 U/L - R 2: ADP: 15.2 mmol/L; AMP: 25 mmol/L; di-	ISO, CE						

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
					Tiêu chuẩn kỹ thuật	Qui cách hàng hóa			
(1)	(2)	(3)	TCCL	(4)	(5)		(6)	(7)	(8)
		Adenosine-5-pentaphosphate : 103 mmol/L; Glucose-6-phosphate dehydrogenase: $\geq 8\ 800$ U/L; Creatine phosphate 250 mmol/L							
26	Điện cực Cl	Điện cực Cl ⁻ được sử dụng để đo nồng độ Clo trong mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc các mẫu nước tiểu pha loãng dùng cho máy xét nghiệm EasyLyte Đạt tiêu chuẩn ISO & FDA USA & CE Xuất xứ: G7	ISO,FDA						
27	Điện cực Ca	Điện cực Ca ⁺ được sử dụng để đo nồng độ Canxi trong mẫu huyết thanh, huyết tương dùng cho máy xét nghiệm EasyLyte Đạt tiêu chuẩn ISO & FDA USA & CE Xuất xứ: G7	ISO,FDA						

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
					Tiêu chuẩn kỹ thuật	Qui cách hàng hóa			
(1)	(2)	(3)	TCCL	(4)	(5)		(6)	(7)	(8)
28	Dengue NS1 Ag	<p>Định tính phát hiện kháng nguyên NS1 (virus Sốt xuất huyết Dengue). Mẫu bệnh phẩm: Máu toàn phần, Huyết Tương/ Huyết Thanh 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%. - Độ lặp lại: 100%. Bảo quản nhiệt độ: 8-30 độ C. Hạn dùng: 24 tháng, kể từ ngày sản xuất Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016 Có chứng nhận chất lượng COA từ nhà sản xuất.</p>	ISO						

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
					Tiêu chuẩn kỹ thuật	Qui cách hàng hóa			
(1)	(2)	(3)	TCCL	(4)	(5)		(6)	(7)	(8)
		Xuất xứ: G7 hoặc Việt Nam							
29	Glucose	Hóa chất phân tích sinh hóa Glucose + Thành phần: - R1: Tris pH 8.25: 92 mmol/l; Phenol: 0.3 mmol/l - R2: Glucose oxidase: 15000 U/L; Peroxidase: 1000 U/L; 4-Aminophenazone: 2.6 mmol/l	ISO,CE						
30	LDH	Reagent 1 Buffer : Imidazol: 65 mmol/L; Pyruvate: 0.6 mmol/L Reagent 2 Substrate NADH: 0.18 mmol/L	ISO,CE						
31	Test sốt rét Malaria Pf/Pv Ag Rapid Test	Định tính phát hiện sự có mặt kí sinh trùng sốt rét P.f / P.v trong máu toàn phần của người nhằm chẩn đoán bệnh sốt rét. Mẫu bệnh phẩm: Máu toàn	ISO						

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
					Tiêu chuẩn kỹ thuật	Qui cách hàng hóa			
(1)	(2)	(3)	TCCL	(4)	(5)		(6)	(7)	(8)
		phân. Qui cách test thử: (Ngang : 0.42cm, chiều dài: 6cm, độ dày: 0.15cm) - Độ nhạy $\geq 98\%$. - Độ đặc hiệu $\geq 98\%$. - Độ chính xác $\geq 98\%$. - Ngưỡng phát hiện: 100 - 200 KST/ μ l . - Độ lặp lại: 100%. - Độ ổn định: 100% Bảo quản nhiệt độ: 8-30 độ C. Hạn dùng: 24 tháng, kể từ ngày sản xuất Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016 Có chứng nhận chất lượng COA từ nhà sản xuất. Xuất xứ: G7 hoặc Việt Nam							
32	Test Giang mai	Phát hiện định tính kháng thể kháng vi khuẩn Giang mai trong huyết tương	ISO						

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
					Tiêu chuẩn kỹ thuật	Qui cách hàng hóa			
(1)	(2)	(3)	TCCL	(4)	(5)		(6)	(7)	(8)
		<p>hoặc huyết thanh trong cơ thể con người. Mẫu bệnh phẩm: Huyết tương/Huyết thanh. Qui cách test thử: (Ngang : 0.52cm, chiều dài: 8cm, độ dày: 0.15cm) Độ nhạy $\geq 99\%$. - Độ đặc hiệu $\geq 99\%$. - Độ chính xác $\geq 99\%$. - Ngưỡng phát hiện : 2ng/ml - Độ lặp lại : 100 %. - Độ ổn định: 100% Bảo quản nhiệt độ: 8-30 độ C. Hạn dùng: 24 tháng, kể từ ngày sản xuất Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016 Có chứng nhận chất lượng COA từ nhà sản xuất. Xuất xứ: G7 hoặc Việt Nam</p>							

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
					Tiêu chuẩn kỹ thuật	Qui cách hàng hóa			
(1)	(2)	(3)	TCCL	(4)	(5)		(6)	(7)	(8)
33	Dây bơm máy AU-640	Bộ dây bơm dùng để hút và bơm hóa chất, mẫu bệnh phẩm Đạt tiêu chuẩn ISO & FDA USA & CE Xuất xứ: G7	ISO						
34	Dung dịch ANIOSYME X3	Thành phần: 14% N,N-Didecyl-N- Methyl-poly(oxyethyl)ammonium propionate + 0,3% Chlorhexidine digluconate, hỗn hợp 3 enzym: protease, lipase và amylase Công dụng: Làm sạch và khử nhiễm.	ISO						
35	OPASTER'ANIOS	Thành phần: 0,55% Ortho-Phthalaldehyde, pH=7 pha sẵn khử khuẩn mức độ cao dụng cụ nội soi và dụng cụ không chịu nhiệt. Không mùi, không hoạt hóa. pH = 7. Diệt khuẩn theo tiêu chuẩn EN 14561	ISO						

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
					Tiêu chuẩn kỹ thuật	Qui cách hàng hóa			
(1)	(2)	(3)	TCCL	(4)	(5)		(6)	(7)	(8)
		hoặc tốt hơn, diệt nấm theo tiêu chuẩn EN 14562 hoặc tốt hơn, diệt virus theo tiêu chuẩn EN 14476 hoặc tốt hơn và diệt Mycobacteria theo tiêu chuẩn EN 14563 hoặc tốt hơn.							
36	Daily Rinse/ Cleaning Solution Kit 90ml	Rửa và làm sạch các đường dây dẫn mẫu trong máy phân tích điện giải. Thành phần hóa chất: 1x =< 90mL HCl (0.1N) và muối Bột tẩy rửa hàng ngày Enzim pepsin (=< 0.05g)	ISO, FDA						
37	cuvettes (Bead) + Demagnetization Beads	Được thiết kế để sử dụng với máy xét nghiệm đông máu cho các xét nghiệm IVD để xác định các thông số đông máu thông qua cơ chế đo quang-cơ học	ISO,CE						
38	Ống nghiệm Serum	Kích thước ống: 12x75mm (±5%).Thể tích chứa tối đa	ISO						

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
					Tiêu chuẩn kỹ thuật	Qui cách hàng hóa			
(1)	(2)	(3)	TCCL	(4)	(5)		(6)	(7)	(8)
		6mL ± 0.5mL; Chất liệu ống làm bằng nhựa PP; Hóa chất: Hạt nhựa polystiren tẩm hóa chất đông máu.							
39	Ống nghiệm nhựa PS 5ml nắp trắng, không nhãn	Kích thước Ø13 x 75 (mm) hoặc Ø12 x 75 (mm), nhựa PS trắng trong, không nắp, không nhãn, dung tích tối đa 6 ml. * Đạt tiêu chuẩn ISO 13485: 2016.	ISO						
40	Định tính Opiate (Test nhanh)	"Phát hiện định tính nhóm chất thuốc phiện Morphine - Heroin - Opiates trong nước tiểu. - Mẫu bệnh phẩm: Nước tiểu. Qui cách test thử: (Ngang : 0.52cm, chiều dài: 8cm, độ dày: 0.15cm) - Ngưỡng phát hiện: 300 ng/ml.	ISO						

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
					Tiêu chuẩn kỹ thuật	Qui cách hàng hóa			
(1)	(2)	(3)	TCCL	(4)	(5)		(6)	(7)	(8)
		<ul style="list-style-type: none"> - Độ nhạy $\geq 99.8\%$. - Độ đặc hiệu $\geq 99.6\%$. - Độ chính xác $\geq 99.7\%$ - Độ lặp lại: 100% - Độ ổn định: 100% Bảo quản nhiệt độ: 8-30 độ C. Hạn dùng: 24 tháng, kể từ ngày sản xuất Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016 Có chứng nhận chất lượng COA từ nhà sản xuất. Xuất xứ: G7 hoặc Việt Nam"							
41	Định tính Morphin (Test nhanh)	"Phát hiện định tính nhóm chất thuốc phiện Morphine - Heroin - Opiates trong nước tiểu. - Mẫu bệnh phẩm: Nước tiểu.	ISO						

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
					Tiêu chuẩn kỹ thuật	Qui cách hàng hóa			
(1)	(2)	(3)	TCCL	(4)	(5)		(6)	(7)	(8)
		<p>Qui cách test thử: (Ngang : 0.52cm, chiều dài: 8cm, độ dày: 0.15cm)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ngưỡng phát hiện: 300 ng/ml. - Độ nhạy $\geq 99.8\%$. - Độ đặc hiệu $\geq 99.6\%$. - Độ chính xác $\geq 99.7\%$ - Độ lặp lại: 100% - Độ ổn định: 100% <p>Bảo quản nhiệt độ: 8-30 độ C.</p> <p>Hạn dùng: 24 tháng, kể từ ngày sản xuất</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016</p> <p>Có chứng nhận chất lượng COA từ nhà sản xuất.</p> <p>Xuất xứ: G7 hoặc Việt Nam"</p>							
42	Định tính Marijuana (THC) (Test nhanh)	"Định tính phát hiện Marijuana trong nước tiểu người, khi nồng độ hóa	ISO						

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
					Tiêu chuẩn kỹ thuật	Qui cách hàng hóa			
(1)	(2)	(3)	TCCL	(4)	(5)		(6)	(7)	(8)
		<p>chất chuyển hóa của nó vượt ngưỡng phát hiện. Hoạt chất chính: Kháng thể kháng THC, cộng hợp kháng nguyên THC-BSA. Ngưỡng phát hiện: 50 ng/mL - Độ nhạy tương quan 100%, - Độ đặc hiệu tương quan 100%, - Độ chính xác tương quan 100%. - Độ chính xác ngẫu nhiên lặp 100% Không bị gây nhiễu bởi các chất sau tại nồng độ 100 µg/mL:: Ampicillin, 4-Acetamidophenol, Oxazepam, Uric acid Đọc kết quả tại 5 phút G7 hoặc Việt Nam"</p>							

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
					Tiêu chuẩn kỹ thuật	Qui cách hàng hóa			
(1)	(2)	(3)	TCCL	(4)	(5)		(6)	(7)	(8)
43	Định tính Codein (Test nhanh)	<p>Phát hiện định tính sự có mặt Codeine trong nước tiểu ở người.</p> <p>- Mẫu bệnh phẩm: Nước tiểu.</p> <p>Qui cách test thử: (Ngang : 0.42cm, chiều dài: 8cm, độ dày: 0.15cm)</p> <p>Ngưỡng phát hiện:</p> <p>Codeine: 300 ng/ml</p> <p>- Độ nhạy $\geq 99.8\%$.</p> <p>- Độ đặc hiệu $\geq 99.6\%$.</p> <p>- Độ chính xác $\geq 99.7\%$.</p> <p>- Độ lặp lại: 100 %.</p> <p>- Độ ổn định: 100%.</p> <p>Bảo quản nhiệt độ: 8-30 độ C.</p> <p>Hạn dùng: 24 tháng, kể từ ngày sản xuất</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016</p> <p>Có chứng nhận chất lượng COA từ nhà sản xuất.</p>	ISO						

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
					Tiêu chuẩn kỹ thuật	Qui cách hàng hóa			
(1)	(2)	(3)	TCCL	(4)	(5)		(6)	(7)	(8)
		Xuất xứ: G7 hoặc Việt Nam"							
44	Định tính Amphetamine (Test nhanh)	<p>"Định tính phát hiện Amphetamine trong nước tiểu của người.</p> <p>Hoạt chất chính: Kháng thể chuột kháng AMP; IgG-thỏ; Cộng hợp AMP-BSA.</p> <p>Ngưỡng phát hiện (cut-off): 1000ng/mL.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Độ nhạy tương quan 100%, - Độ đặc hiệu tương quan 100%, - Độ chính xác tương quan 100%. - Độ chính xác ngẫu nhiên lặp 100% <p>Không bị gây nhiễu bởi các chất sau tại nồng độ 100 µg/mL::Ampicillin, 4-</p>	ISO						

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
					Tiêu chuẩn kỹ thuật	Qui cách hàng hóa			
(1)	(2)	(3)	TCCL	(4)	(5)		(6)	(7)	(8)
		Acetamidophenol, Oxazepam, Uric acid Độc kết quả tại 5 phút G7 hoặc Việt Nam"							
45	Test MET (Strip 4.0)	"Định tính phát hiện Methamphetamine trong nước tiểu của người. Hoạt chất chính: Kháng thể kháng MET, cộng hợp MET-BSA. Ngưỡng phát hiện (cut-off) 1000 ng/ml. - Độ nhạy tương quan 100%, - Độ đặc hiệu tương quan 100%, - Độ chính xác tương quan 100%. - Độ chính xác ngẫu nhiên lặp 100% Không bị gây nhiễu bởi các chất sau tại nồng độ 100 µg/mL::Ampicillin, 4-	ISO						

Stt	Tên hàng hóa	Yêu cầu kỹ thuật		Tên hàng hóa dự thầu	Tiêu chuẩn kỹ thuật dự thầu		TCCL (**)	GPLH (**)	Ghi chú (Nếu có)
					Tiêu chuẩn kỹ thuật	Qui cách hàng hóa			
(1)	(2)	(3)	TCCL	(4)	(5)		(6)	(7)	(8)
		Acetamidophenol, Oxazepam, Uric acid Đọc kết quả tại 5 phút G7 hoặc Việt Nam"							
46	Ống nghiệm EDTA	Kích thước ống: 12x75mm. Thể tích chứa tối đa 6mL ; Chất liệu ống: được làm bằng nhựa PP; Hóa chất: Dipotassium - Ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA K2) với nồng độ tiêu chuẩn để giữ các tế bào trong máu nhất là tiểu cầu luôn ở trạng thái tách rời tối đa từ 6 - 8 giờ; Thể tích lấy máu: 2ml có vạch định mức.							

**** Thông số kỹ thuật chi tiết và các tiêu chuẩn chi tiết:**

- **TCCL:** là Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng hoặc tương đương. Nhà thầu điền thông tin cơ bản và tài liệu đính kèm (Tên, số, ngày,...)

- **GPLH:** là Giấy phép lưu hành (hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương như sổ công bố phân loại A,B, GPLH phân loại C,D,...) theo qui định. Nhà thầu điền thông tin cơ bản và tài liệu đính kèm (Tên, số, ngày,...), sao chép đường link các thông tin này trên trang web Quản lý thiết bị y tế của Bộ Y tế vào cột số (8) của Bảng trên.

1.3. Các yêu cầu khác:

Cam kết lắp đặt máy khi trúng thầu:

- Các hàng hóa nhà thầu phải cam kết cho mượn và lắp đặt máy khi trúng thầu, đồng thời hỗ trợ về mặt kỹ thuật, hướng dẫn, chuẩn hóa, hỗ trợ hướng dẫn đơn vị trong quá trình sử dụng liên quan đến các máy móc cho mượn và lắp đặt:

Mục 2. Bản vẽ

E-HSMT này gồm có các bản vẽ trong danh mục sau đây: Không có.

Trường hợp có bản vẽ thì phải đính kèm theo bản vẽ.

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Việc kiểm tra, thử nghiệm có thể quy định theo từng giai đoạn như: nhận hàng hóa hoặc trước khi sử dụng hàng hóa,...

- Thời gian: Trước khi nhận hàng hóa hoặc trước khi sử dụng hàng hóa;
- Địa điểm: **Trung tâm Y tế Vĩnh Thuận.**
- Cách thức tiến hành: kiểm tra trực tiếp theo các tiêu chí dự thầu;
- Chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm: Nhà thầu chịu chi phí của hàng hóa kiểm tra, thử nghiệm

Trường hợp sau khi kiểm tra, thử nghiệm mà hàng hóa của nhà thầu không đáp ứng được yêu cầu thì Chủ đầu tư hoặc Bên mời thầu có quyền loại bỏ mặt hàng đó của nhà thầu do không đáp ứng về kiểm tra và thử nghiệm. Trong trường hợp này, Chủ đầu tư hoặc Bên mời thầu sẽ lập Biên bản kiểm tra thử nghiệm và nêu lý do không đạt thông báo đến nhà thầu tại thời điểm kiểm tra.

Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày lập biên bản, nhà thầu có trách nhiệm cung cấp hàng hóa thay thế đảm bảo yêu cầu.

HƯỚNG DẪN NHÀ THẦU

HƯỚNG DẪN NÀY KHÔNG PHẢI LÀ TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ DỰ THẦU

1. Nhà thầu điền thông tin liên hệ bằng sau khi được mời đối chiếu tài liệu hoặc thương thảo hợp đồng:

THÔNG TIN LIÊN HỆ	
Tên người liên hệ:	<i>[Tên người liên hệ của Nhà thầu]</i>
Số điện thoại:	<i>[Số điện thoại của người liên hệ của Nhà thầu]</i>
Email:	<i>[Email của người liên hệ của Nhà thầu]</i>
Địa chỉ gửi thư mời:	<i>[Địa chỉ của Nhà thầu để CĐT/BMT gửi các văn bản liên quan]</i>

2. Nhà thầu sắp xếp tài liệu của hàng hóa đính kèm của E-HSDT như sau:

Tài liệu mỗi hàng hóa là một tệp (file) riêng (hoặc thư mục riêng) và tên tệp (file) được ghi theo số thứ tự danh mục hàng hóa dự thầu (Ví dụ: Nhà thầu tham dự 10 hàng hóa thì có 10 tệp (file) (hoặc 10 thư mục), mỗi tệp được ghi: 01, 02,..., hoặc ngắn gọn tên hàng hóa). Không nên để tất cả hoặc nhiều hàng hóa thành một tệp (file), không đánh số thứ tự hàng hóa.