

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/dự toán mua sắm, gói thầu

- Tên dự toán: Mua sắm thiết bị y tế (hóa chất, vật tư tiêu hao) của Trung tâm Y tế khu vực U Minh giai đoạn 2026-2027.
- Tên gói thầu: Gói 4: Test, vật tư, hóa chất dùng trong xét nghiệm.
- Giá gói thầu (đã bao gồm VAT): 891.650.550 VND.
- Nguồn vốn: Nguồn thu hoạt động sự nghiệp và các nguồn thu hợp pháp khác của đơn vị.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước qua mạng.
- Phương thức đấu thầu: 01 giai đoạn, 01 túi hồ sơ.
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 90 ngày.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV/2025.
- Loại hợp đồng: Hợp đồng theo đơn giá cố định.
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 24 tháng.
- Tùy chọn mua thêm: Không áp dụng.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

STT	Tên danh mục hàng hóa	Mô tả tính năng và thông số kỹ thuật cơ bản (hoặc tương đương)
1	Anti A	Kháng thể định nhóm máu hệ ABO, Sử dụng phương pháp ngưng kết hệ ABO để định nhóm máu hoặc tương đương. - Anti A phát hiện Kháng nguyên A trong Hồng cầu và phát hiện Kháng thể B trong huyết tương.
2	Anti B	Kháng thể định nhóm máu hệ ABO. Sử dụng phương pháp ngưng kết hệ ABO để định nhóm máu hoặc tương đương.- Anti B phát hiện Kháng nguyên B trong Hồng cầu và phát hiện Kháng thể A trong huyết tương
3	Đầu col trắng	Chất liệu nhựa PP trung tính, chuyên dụng cho ngành y tế thích hợp với các loại Micropipete. Đầu col được thiết kế ôm kín đầu cây micropipet. Thể tích hút 0,5 - 10 μ l
4	Đầu col vàng	Chất liệu nhựa PP trung tính, chuyên dụng cho ngành y tế thích hợp với các loại Micropipete. Đầu col được thiết kế ôm kín đầu cây micropipet. Thể tích hút 20 - 200 μ l
5	Đầu col xanh	Chất liệu nhựa PP trung tính, chuyên dụng cho ngành y tế thích hợp với các loại Micropipete. Đầu col được thiết kế ôm kín đầu cây micropipet. Thể tích hút 200-1000 μ l.

6	Giấy in nhiệt (size 57 mm x 20m)	Giấy in nhiệt kích thước 57mm x 20m
7	Giêm sa cốt	Nhuộm tế bào loại bạch cầu, hồng cầu và tiểu cầu trong huyết học.
8	Lam Kính 7102	Hình dạng: chữ nhật. Kích thước 25.4x76.2mm. Cấu tạo thủy tinh không rạn nứt, trơn lán
9	Lam Kính 7105	Hình dạng: chữ nhật. Kích thước 25.4x76.2mm. Cấu tạo thủy tinh có một đầu nhám, không rạn nứt
10	Que thử ma túy tổng hợp (Ami Multi Drug-onestep 4 Drug screen panet)	Xét nghiệm nhanh sắc ký miễn dịch, định tính phát hiện sự có mặt của morphine và opioate và các chất chuyển hóa của chúng trong mẫu nước tiểu ở người. MOP - MDMA - MET - THC. Độ nhạy: 99,8%. Độ đặc hiệu: 99,6%
11	Sample cup	Công dụng mẫu bằng nhựa trong. sử dụng cho các loại máy xét nghiệm.
12	Test Dengue IgG/IgM	Xét nghiệm nhanh sắc ký miễn dịch, sử dụng để phát hiện đồng thời và phân biệt kháng thể IgG và IgM kháng virus Dengue (DEN 1,2,3,4) trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương người. Độ nhạy: 97,3%. Độ đặc hiệu: 99,3%. Độ chính xác: 99,1%
13	Test Dengue NS1Ag	Xét nghiệm nhanh sắc ký miễn dịch, sử dụng để phát hiện sự có mặt của kháng virus Dengue NS1 trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương người. Độ nhạy: 96,6%. Độ đặc hiệu: 99%. Độ chính xác: 99%
14	Test HBsAg 5mm	Xét nghiệm nhanh sắc ký miễn dịch, định tính phát hiện kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh hoặc huyết tương người. Dạng que thử. Độ nhạy: 99,5%. Độ đặc hiệu: 99,88%. Độ chính xác: 99,91%
15	Test HCV 3mm	Xét nghiệm nhanh sắc ký miễn dịch, sử dụng để phát hiện sự có mặt của kháng thể virus HCV trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương người. Độ nhạy: 99%. Độ đặc hiệu: 99%. Độ chính xác: 98%
16	Test HIV 1/2 5mm	Xét nghiệm nhanh sắc ký miễn dịch, sử dụng để phát hiện sự có mặt của kháng thể virus HIV 1 và HIV 2 trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương người. Độ nhạy: 99%. Độ đặc hiệu: 99%.
17	Test HP	Xét nghiệm nhanh sắc ký miễn dịch, định tính phát hiện kháng thể kháng khuẩn Helicobacter Pylori trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương người. Độ nhạy: 88,7%. Độ đặc hiệu: 91%. Độ chính xác: 89,8%
18	Test morphin/Heroin	Xét nghiệm nhanh sắc ký miễn dịch, định tính phát hiện sự có mặt của morphine và opioate và các chất chuyển hóa của chúng trong mẫu nước tiểu ở người tại nồng độ giới hạn 300 ng/mL.
19	Test Troponin I	Xét nghiệm nhanh sắc ký miễn dịch, định tính phát hiện Troponin I cơ tim trong huyết thanh hoặc huyết tương người. Độ nhạy: 95,8%. Độ đặc hiệu: 99,7%. Độ chính xác: 98,8%
20	Test VDRL (giang mai)	Xét nghiệm nhanh sắc ký miễn dịch, sử dụng để phát hiện sự có mặt của kháng thể kháng Shyphilis trong máu toàn phần, huyết

		thanh hoặc huyết tương người. Độ nhạy: 99%. Độ đặc hiệu: 99%. Độ chính xác: 98%
21	Tube Cirum nắp đỏ	Ống nhựa PP trung tính, nắp màu đỏ, bên trong ống có chứa hạt nhựa Poly styrene
22	Tube citrate	Ống nhựa PP trung tính, nắp màu xanh lá cây, bên trong ống có chứa dung dịch kháng đông sodium Citrate.
23	Tube EDTA	Ống nhựa PP trung tính, nắp màu xanh dương, bên trong ống có chứa dung dịch kháng đông Ethylenediaminetetra acid: Edta-K2 hoặc Edta-K3
24	Tube nhựa trắng có nắp 5ml	Tính chất nhựa trong suốt, thể tích 5ml, màu trắng, thành ống trơn láng, có nắp (nắp ấn trong có cấu trúc 2 tầng màu trắng đục).
25	Tube đựng huyết thanh Eppendorf 1.5ml	Ống ly tâm nhỏ có vạch chia. Chất liệu nhựa PP trung tính, chuyên dụng cho ngành y tế, thành trơn láng chống bám dính của mẫu bệnh phẩm. Ống 1.5ml
26	Ống nghiệm heparin	Ống nhựa PP trung tính, nắp màu đen, bên trong ống có chứa kháng đông Heparin.
27	Que thử nước tiểu 10 thông số	Dùng cho máy xét nghiệm nước tiểu tự động. Số chỉ tiêu kiểm tra: 10 chỉ tiêu (LEU/ NIT/ URO/ PRO/ pH/ BLO/ SG/ KET/ BIL/ GLU)
28	Test thử đường huyết	Kiểm tra đường huyết mao mạch. Phạm vi đo 10-600mg/dL (0,6mmol/L-33,3mmol/L).
29	Ống Hematorit	Ống Hematokrit có thể thực hiện riêng lẻ, bằng cách chích lấy máu ở đầu ngón tay hoặc rút một ống máu ở ngón tay. Sau đó đem quay ly tâm rồi đo thể tích hồng cầu lắng trong ống. Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương
30	Sáp	Bịt đầu ống Hematokrit
31	Giấy in nhiệt (size 80x45mm)	Giấy in nhiệt kích thước 80mmx45mm. Quy cách tham khảo: Cuộn
32	Dung dịch KOH 40%	Thành phần: KOH 400gr, ED tá được vừa đủ 100ml.
33	Lamen kính 22x22 mm	Lamen kính dạng vuông, mỗi hộp 100 miếng Lamen kính
34	Que lấy mẫu bệnh phẩm	Thân que bằng gỗ, một đầu gòn, đựng trong ống nghiệm, tiệt trùng. Quy cách đóng gói tham khảo: Mỗi sp/1 bao bì: 100 bao/hộp

Ghi chú:

- Trường hợp nhà thầu dự thầu hàng hóa có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn so với E-HSMT thì nhà thầu phải đảm bảo hàng hóa dự thầu có thông số kỹ thuật và tính năng sử dụng giống 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 vật tư (hóa chất) đã nêu trên.

- Nhãn hiệu, tên nhà sản xuất hàng hóa nêu trong E-HSMT (nếu có) chỉ mang tính tham khảo, minh họa cho yêu cầu về kỹ thuật của hàng hóa, không phải tiêu chuẩn đánh giá, nhà thầu có thể chào hàng hóa của hãng khác có thông số kỹ thuật

tương đương hoặc tốt hơn các hàng hóa nêu trên về đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ. Nhà thầu phải lập bảng liệt kê thông số kỹ thuật hàng hóa dự thầu.

1.3. Các yêu cầu khác

1.3.1. Các yêu cầu chung:

- Hàng hoá phải được cấp phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam;
- Xuất xứ, mã hiệu, tên thương mại, phân loại (đối với hàng hóa là trang thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế) yêu cầu Nhà thầu phải chào rõ ràng, đúng quy định, đáp ứng yêu cầu của E-HSMT;
- Tiêu chuẩn chất lượng hàng hoá: Phải tuân thủ theo các quy định về tiêu chuẩn hiện hành tại quốc gia hoặc vùng lãnh thổ mà hàng hóa có xuất xứ; sản phẩm phải đạt các tiêu chuẩn quản lý chất lượng như ISO, CE, FDA,...
- Hạn sử dụng: Theo quy định của E-HSMT;
- Nhãn hàng hoá: Theo đúng quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hoá;
- Đóng gói, bảo quản hàng hoá: Theo đúng yêu cầu của nhà sản xuất, ngoài ra việc đóng gói phải phù hợp với từng loại phương tiện vận chuyển để chuyển hàng hoá nhằm phòng ngừa mọi hư hỏng trong quá trình vận chuyển, bốc dỡ và các tác động khác của môi trường.
- Đảm bảo cung ứng đúng chủng loại và đủ số lượng hàng hoá nếu trúng thầu.
- Đảm bảo khả năng cung cấp hàng hóa đạt yêu cầu về kỹ thuật, chất lượng hàng hóa theo yêu cầu của Hồ sơ mời thầu trước đó thông qua đấu thầu rộng rãi và đúng giá trúng thầu (kể cả trong trường hợp có trượt giá trong năm).
- Đảm bảo thu hồi hàng hóa trong trường hợp hàng hóa đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của Chủ đầu tư.
- Bảo hành:
 - + Thời gian bảo hành hàng hóa theo đúng yêu cầu của hồ sơ mời thầu
 - + Phương thức bảo hành: Khi có yêu cầu về bảo hành, Nhà thầu phải cử chuyên gia (nhân sự có chuyên môn phù hợp) liên hệ để thực hiện công tác bảo hành không chậm quá 48 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu của Chủ đầu tư. Nếu hết thời gian này mà Nhà thầu chưa liên hệ để thực hiện công tác bảo hành hoặc có liên hệ nhưng không đáp ứng theo yêu cầu của Chủ đầu tư thì Chủ đầu tư có quyền thuê nhà thầu khác thực hiện và toàn bộ kinh phí thuê này do nhà thầu chi trả.
- Bảo trì: Thời gian bảo trì định kỳ trong thời gian bảo hành theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.
- Nhà thầu kê khai và đính kèm file excel và một bản scan có ký, đóng dấu của nhà thầu theo mẫu sau trong trường hợp nhà thầu chứng minh hợp đồng tương tự

thông qua các mặt hàng có cùng mã HS. Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác và trung thực của thông tin được cung cấp. Chủ đầu tư sẽ đánh giá tính chất và quy mô tương tự của hợp đồng nhà thầu kê khai theo mã HS trên cơ sở các thông tin tại bảng kê khai này và các tài liệu đính kèm.

STT	Danh mục hàng hóa	Mã HS	Hợp đồng tương tự	Giá trị đã thực hiện của hạng mục hàng hóa tương tự

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

- Bảng chào đáp ứng kỹ thuật (bảng so sánh thông số kỹ thuật) theo mẫu tại mục 1.3.3 Chương V. Đề nghị nhà thầu kê khai đầy đủ thông tin, ghi cụ thể tên tài liệu tham chiếu, số trang và trích dẫn nội dung tham chiếu cụ thể. Nhà thầu phải nộp đồng thời file Word của Bảng chào và bản scan có ký đóng dấu hợp lệ.

- Cung cấp Catalogue hoặc các tài liệu kỹ thuật để chứng minh thông số kỹ thuật theo yêu cầu của E-HSMT đối với hàng hóa thuộc gói thầu, nếu ngôn ngữ không phải là tiếng Việt phải đính kèm bản dịch sang tiếng Việt theo quy định.

1.3.3. Bảng so sánh thông số kỹ thuật chào thầu

- Nhà thầu kê khai đầy đủ thông tin theo mẫu dưới đây và cung cấp file định dạng Word kèm E-HSMT cung cấp file scan bản in cho chữ ký, đóng dấu hợp lệ. Nhà thầu phải đảm bảo và chịu trách nhiệm về sự thống nhất giữa nội dung file Word và file Scan hoàn toàn thống nhất.

BẢNG SO SÁNH THÔNG SỐ KỸ THUẬT HÀNG HÓA DỰ THẦU

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSMT nhà thầu chào	Tài liệu tham chiếu
1			(Nhà thầu kê khai đầy đủ các thông tin yêu cầu)

Mục 2. Bản vẽ

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

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có:

- *Nội dung kiểm tra: Kiểm tra toàn bộ hàng hóa theo yêu cầu của hợp đồng.*

- *Thử nghiệm: Theo yêu cầu của Chủ đầu tư.*

- *Trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật, không đáp ứng như các yêu cầu của E-HSMT thì Chủ đầu tư có quyền từ chối và Nhà thầu phải có trách nhiệm thay thế hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để đáp*

ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Toàn bộ các chi phí và chi phí liên quan cho việc tiến hành thay thế hoặc điều chỉnh này do nhà thầu chịu.