

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/dự toán mua sắm, gói thầu

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm thiết bị vật tư y tế, hoá chất, sinh phẩm xét nghiệm năm 2026 tại Trung tâm Y tế khu vực Đắk Song.

- Tên gói thầu: Gói thầu số 2: Thuốc thử, hóa chất xét nghiệm (Gồm 7 phần, 86 sản phẩm).

- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế khu vực Đắk Song

- Địa điểm thực hiện: Trung tâm Y tế khu vực Đắk Song. Địa chỉ: Tổ dân phố 1 - Xã Đức An - Tỉnh Lâm Đồng.

- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi, trong nước, qua mạng.

- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn 01 túi hồ sơ

- Nguồn vốn: Nguồn thu dịch vụ khám chữa bệnh, ngân sách nhà nước giao và nguồn thu hợp pháp khác của đơn vị.

- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV năm 2025, Quý I năm 2026.

- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định

- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu chung:

- Yêu cầu nhà thầu mô tả thông số kỹ thuật của hàng hóa và các dịch vụ liên quan chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào tuân thủ các thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn dưới đây hoặc có cấu hình tương đương. Bất kỳ thương hiệu, nhãn hiệu nào nếu có trong bảng yêu cầu kỹ thuật đều mang tính chất 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 phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu có thông số kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ “tương đương” hoặc tốt hơn*** so với các yêu cầu cụ thể ở dưới và cung cấp tài liệu chứng minh sự đáp ứng tốt hơn của hàng hóa chào thầu so với yêu cầu của HSMT.

						<p>Nêu rõ hàng hóa được phân loại nào kèm theo số văn bản pháp lý như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B - Hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D - Hoặc Bảng phân loại TTBYT A, B, C, D 						
1	Theo HSMT	Tên hàng hóa TTBYT là theo Số lưu hành TTBYT.	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế (do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp)	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu TTBYT -> Nhà phân phối (nếu có) -> Nhà thầu	Theo hàng hóa thực tế (Ghi rõ ngày hết hạn)	Đầy đủ 2 thông tin: Giá và Thời gian hết hiệu lực (nếu có)	- Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử dụng, ... của nhà sản xuất. - Tài liệu chứng minh của bên thứ ba	
<p>Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác.</p> <p>Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin không trung thực nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu</p>												

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu so sánh với yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT HSMT (đính kèm file word/excel + bản ký đóng dấu, scan tại E-HSDT):

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Quy cách đóng gói (tham khảo) theo E-HSMT	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1	Theo HSMT	Tên hàng hoá theo HSMT	Quy cách đóng gói theo HSMT	<ul style="list-style-type: none"> - Tên hàng hoá theo Số lưu hành TTBYT - Model: ... - Nhà sản xuất: ... - Xuất xứ: ... - Chủ sở hữu (nếu có): ... 	Quy cách đóng gói thực tế của hàng hóa dự thầu	
		Mô tả hàng hóa của E-HSMT		Mô tả hàng hóa của E-HSDT (chi tiết đáp ứng		Dẫn chiếu từng chi tiết mô tả hàng hoá tới Trang... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật/Mô tả hình ảnh... thuộc E-HSDT

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Quy cách đóng gói (tham khảo) theo E-HSMT	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSMT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
				từng mục)		(Highlight các nội dung liên quan tới Mô tả hàng hoá trên Tài liệu dẫn chiếu)
				Tiêu chí đáp ứng tương đương hoặc tốt hơn		- Tài liệu chứng minh theo hướng dẫn bên trên về “Nội hàm tương đương” - Hoặc tài liệu chứng minh một số tính năng kỹ thuật của E-HSMT đưa ra là tiêu chí không cơ bản (việc không đáp ứng không làm ảnh hưởng tới tính năng sử dụng của hàng hoá dự thầu) để Tổ chuyên gia xem xét đánh giá “Chấp nhận được”.
				Tiêu chí gây hạn chế nhà thầu (không được xem xét và đánh giá)		Tài liệu chứng minh yêu cầu kỹ thuật chỉ có duy nhất 01 nhà sản xuất đáp ứng

Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác.

Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin / dịch tài liệu kỹ thuật không đúng với Thông số kỹ thuật mà Nhà sản xuất công bố nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

Nhà thầu trúng thầu chịu trách nhiệm cung cấp thiết bị y tế để sử dụng hóa chất, vật tư xét nghiệm đó theo yêu cầu của Chủ đầu tư được quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 55 Luật đấu thầu số 22/2023/QH15.

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Quy cách đóng gói tối thiểu
Phần I: Hóa chất sử dụng cho máy sinh hóa.			

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Quy cách đóng gói tối thiểu
1	Thuốc thử xét nghiệm Albumin	<p>Hoá chất để xác định định lượng albumin trong huyết thanh và huyết tương người.</p> <p>Dải tuyến tính: từ 0.4 đến 7.0 g/dL</p> <p>Giới hạn phát hiện: khoảng 0.01 g/dL.</p> <p>Độ nhạy phân tích: khoảng 0.0125 abs cho 0.1g/dL.</p> <p>C.V% độ lặp lại $\leq 1.5\%$</p> <p>C.V% độ tái lặp $\leq 1.3\%$. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương</p>	<p>R1: 2 x 200 ml</p> <p>R2: 1 x 5 ml</p>
2	Thuốc thử xét nghiệm Alpha-amylase	<p>Hóa chất để xác định hoạt tính α-amylase trong huyết thanh và huyết tương hoặc nước tiểu người.</p> <p>Dải tuyến tính: từ 6 đến 2000 IU/L.</p> <p>Giới hạn phát hiện: khoảng 3 IU/L.</p> <p>Độ nhạy phân tích: khoảng 0.003 Abs cho 10 IU/L.</p> <p>C.V% độ lặp lại $\leq 3.7\%$</p> <p>C.V% độ tái lặp $\leq 3.6\%$</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương</p>	<p>R1: 2 x 50 ml</p>
3	Thuốc thử xét nghiệm Bilirubin toàn phần	<p>Hóa chất để xác định định lượng bilirubin toàn phần (DMSO làm chất xúc tác) trong huyết thanh và huyết tương người.</p> <p>Dải tuyến tính: TB từ 0.45 đến 20 mg/dL</p> <p>Giới hạn phát hiện: TB khoảng 0.28 mg/dL</p> <p>Độ nhạy tính toán cho 1 mg/dL: TB khoảng 0.0853 abs</p> <p>C.V% độ lặp lại (TB) $\leq 2.5\%$</p> <p>C.V% độ tái lặp (TB) $\leq 4.9\%$</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương</p>	<p>R1: 2 x 200 ml</p> <p>R3: 1 x 40 ml</p>
4	Thuốc thử xét nghiệm Bilirubin trực tiếp	<p>Hóa chất để xác định định lượng bilirubin trực tiếp trong huyết thanh và huyết tương người.</p> <p>Dải tuyến tính: DB từ 0.60 đến 8.0 mg/dL.</p> <p>Giới hạn phát hiện: DB khoảng 0.01 mg/dL.</p> <p>Độ nhạy tính toán cho 1 mg/dL: DB khoảng 0.0819 abs.</p> <p>C.V% độ lặp lại (DB) $\leq 2.8\%$</p> <p>C.V% độ tái lặp (DB) $\leq 3.5\%$</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương</p>	<p>R2: 2 x 200 ml</p> <p>R3: 1 x 40 ml</p>
5	Thuốc thử xét nghiệm Ca (Calci)	<p>Hoá chất để xác định định lượng calcium trong huyết thanh và huyết tương hoặc nước tiểu người.</p> <p>Dải tuyến tính: từ 5.2 đến 20 mg/dL</p> <p>Giới hạn phát hiện: khoảng 0.04 mg/dL.</p> <p>Độ nhạy tính toán: khoảng 0.093 abs cho 1 mg/dL.</p> <p>C.V% độ lặp lại $\leq 1.6\%$</p> <p>C.V% độ tái lặp $\leq 1.9\%$</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương</p>	<p>R1: 1 x 200 ml</p> <p>R2: 1 x 200 ml</p> <p>R3: 1 x 10 ml</p>
6	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm sinh hóa	<p>Huyết thanh hiệu chuẩn phù hợp dùng cho phân tích sinh hoá lâm sàng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Enzymes: ALT (GPT), AST (GOT), Amylase, CK NAC, Gamma-GT, Alkaline Phosphatase (ALP), LDH. - Chất điện giải: Calcium, Chloride, Iron, Magnesium, 	<p>Lọ R1: 1x5 ml (Hộp bao gồm R1: 10 x 5 ml R2: 1 x 60 ml)</p>

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Quy cách đóng gói tối thiểu
		Inorganic Phosphorus, Sodium, Kalium - Protein: Total protein, Albumin. - Lipids: Total Cholesterol, Triglycerides. - Chất nền: Bilirubin, Creatinine, Glucose, Urea, Uric acid. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	
7	Vật liệu kiểm chuẩn xét nghiệm sinh hóa mức bình thường	Huyết thanh kiểm soát chất lượng được sử dụng để theo dõi độ chính xác và độ tin cậy của các phương pháp và chất phân tích được chỉ định: - Enzyme: ALT (GPT), AST (GOT), Amylase, Gamma-GT, Alkaline Phosphatase (ALP), total (PAT) và tuyến tiền liệt (PAP) acid Phosphatases, Lactate dehydrogenase (LDH), Creatine Kinase (CK), Lipase pancreatic. - Chất điện giải: Calcium, Chlorides, Iron, TIBC, UIBC, Magnesium, Inorganic Phosphorus, Sodium, Kalium. - Protein: Total Protein, Albumin - Lipid: Total Cholesterol, Triglycerides - Chất nền: Total and Direct Bilirubin (BT, BD), Creatinine, Glucose, Urea, Uric acid. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	Lọ R1: 1x5 ml (Hộp bao gồm R1: 10 x 5 ml R2: 1 x 60 ml)
8	Vật liệu kiểm chuẩn xét nghiệm sinh hóa mức bất thường	Huyết thanh kiểm soát chất lượng được sử dụng để theo dõi độ chính xác và độ tin cậy của các phương pháp và chất phân tích được chỉ định: - Enzyme: ALT (GPT), AST (GOT), Amylase, Gamma-GT, Alkaline Phosphatase (ALP), total (PAT) và tuyến tiền liệt (PAP) acid Phosphatases, Lactate dehydrogenase (LDH), Creatine Kinase (CK), Lipase pancreatic. - Chất điện giải: Calcium, Chlorides, Iron, TIBC, UIBC, Magnesium, Inorganic Phosphorus, Sodium, Kalium. - Protein: Total Protein, Albumin - Lipid: Total Cholesterol, Triglycerides - Chất nền: Total and Direct Bilirubin (BT, BD), Creatinine, Glucose, Urea, Uric acid. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	Lọ R1: 1x5 ml (Hộp bao gồm R1: 10 x 5 ml R2: 1 x 60 ml)
9	Thuốc thử xét nghiệm CK-MB	Hoá chất để xác định định lượng isoenzym CK-MB (CK-2) của creatine kinase trong huyết thanh người. Dải tuyến tính: từ 11 đến 800 IU/L Giới hạn phát hiện: khoảng 3 IU/L C.V% độ lặp lại ≤ 3.8 . C.V% độ tái lặp ≤ 4.7 . Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	R1: 8 x 20 ml R2: 8 x 20 ml
10	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm CK-	Hoá chất để kiểm soát chất lượng hoạt tính CK-MB, HDL / LDL-Cholesterol, Cholinesterase và lipids	R1: 2 x 2 ml R2: 1 x 5 ml

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Quy cách đóng gói tối thiểu
	MB mức bình thường	LEVEL 1. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	
11	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm CK-MB	Huyết thanh hiệu chuẩn các xét nghiệm HDL-Cholesterol, LDL-Cholesterol, CK-MB (phương pháp ức chế miễn dịch). Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	R1: 2 x 2 ml R2: 1 x 5 ml
12	Thuốc thử xét nghiệm Creatinin	Hoá chất để xác định định lượng creatinin trong huyết thanh và huyết tương hoặc nước tiểu người. Dải tuyến tính: từ 22 đến 1328 $\mu\text{mol/L}$ (15 mg/dL). Giới hạn phát hiện: 4.4 $\mu\text{mol/L}$ (0.05 mg/dL). Độ nhạy tính toán: khoảng 0.018 abs/120 giây cho 1 mg/dL (88.5 $\mu\text{mol/L}$). C.V% độ lặp lại $\leq 1.8\%$ C.V% độ tái lặp $\leq 4.0\%$ Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	R1: 1 x 125 ml R2: 1 x 125 ml R3: 1 x 10 ml
13	Thuốc thử xét nghiệm Cholesterol	Hoá chất để xác định định lượng Cholesterol toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người. Dải tuyến tính: từ 50 mg/dL đến 500 mg/dL Giới hạn phát hiện: khoảng 1 mg/dL (0.026 mmol/L). Độ nhạy phân tích: khoảng 0.235 abs cho 100 mg/dL. C.V% độ lặp lại ≤ 2.4 . C.V% độ tái lặp ≤ 3.6 . Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	R1: 10 x 100 ml R2: 10 x 100 ml R3: 1 x 5 ml
14	Thuốc thử xét nghiệm GGT	Hoá chất để xác định định lượng hoạt tính Gamma Glutamyltransferase trong huyết thanh và huyết tương người. Giá trị tuyến tính: từ 25 đến 470 IU/L. Giới hạn phát hiện: khoảng 1 IU/L. Độ nhạy cho 10 IU/L: khoảng 0.010 $\Delta\text{Abs/phút}$. C.V% độ lặp lại $\leq 3.3\%$ C.V% độ tái lặp $\leq 5.1\%$ Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	R1: 10 x 100 ml R2: 10 x 100 ml
15	Thuốc thử xét nghiệm Glucose	Hóa chất để xác định định lượng của Glucose trong huyết thanh và huyết tương người, nước tiểu hoặc dịch tủy não (CSF). Dải tuyến tính: từ 8 đến 500 mg/dL Giới hạn phát hiện: khoảng 2 mg/dL. Độ nhạy phân tích: khoảng 0.060 abs/phút cho 10 mg/dL. C.V% độ lặp lại $\leq 1.9\%$ C.V% độ tái lặp $\leq 2.0\%$ Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	R1: 8 x 200 ml R2: 1 x 5 ml
16	Thuốc thử xét nghiệm GOT/AST	Hóa chất để xác định định lượng hoạt tính của Aspartate amino transferase (AST) trong huyết thanh và huyết tương người. Dải tuyến tính: từ 9 đến 500 IU/L Giới hạn phát hiện: khoảng 5 IU/L. Độ nhạy phân tích: khoảng 0.0063 abs/phút cho 10	R1: 4 x 100 ml R2: 1 x 100 ml

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Quy cách đóng gói tối thiểu
		IU/L. C.V% độ lặp lại $\leq 4.2\%$ C.V% độ tái lặp $\leq 5.4\%$ Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	
17	Thuốc thử xét nghiệm GPT/ALT	Hóa chất để xác định định lượng hoạt tính của Alanine amino transferase (ALT) trong huyết thanh và huyết tương người. Dải tuyến tính: từ 10 đến 390 IU/L. Giới hạn phát hiện: khoảng 9 IU/L. Độ nhạy phân tích: khoảng 0.0066 abs/phút cho 10 IU/L. C.V% độ lặp lại $\leq 4.3\%$ C.V% độ tái lặp $\leq 4.9\%$ Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	R1: 4 x 100 ml R2: 1 x 100 ml
18	Thuốc thử xét nghiệm HDL-Cholesterol	Hoá chất để xác định định lượng HDL-Cholesterol trong huyết thanh hoặc huyết tương người. Dải tuyến tính: từ 9 mg/dL (LQ) đến 189 mg/dL Giới hạn phát hiện: khoảng 0.3 mg/dL. Độ nhạy phân tích: khoảng 0.012 abs cho 10 mg/dL. C.V% độ lặp lại $\leq 2.1\%$ C.V% độ tái lặp $\leq 3.2\%$ Hộp 160ml. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	R1: 2 x 60 ml R2: 2 x 20 ml
19	Thuốc thử xét nghiệm LDL-Cholesterol	Hoá chất để xác định định lượng LDL-Cholesterol trong huyết thanh hoặc huyết tương người. Giới hạn phát hiện: khoảng 7 mg/dL. Độ nhạy cho 100 mg/dL: 0.212 Abs tại bước sóng 546 nm. C.V% độ lặp lại $\leq 0.73\%$ C.V% độ tái lặp $\leq 2.27\%$ Hộp 80 ml. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	R1: 2 x 30 ml R2: 2 x 10 ml
20	Thuốc thử xét nghiệm Triglycerid	Hóa chất để xác định định lượng hoạt tính của Triglycerides (TRI) trong huyết thanh và huyết tương người. Dải tuyến tính: từ 10 đến 1000mg/dL. Giới hạn phát hiện: khoảng 6 mg/dL. Độ nhạy phân tích: khoảng 0.00018 abs cho 1 mg/dL. C.V% độ lặp lại $\leq 1.6\%$ C.V% độ tái lặp $\leq 2.9\%$ Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	R1: 4 x 100 ml R2: 1 x 5 ml
21	Thuốc thử xét nghiệm Ure	Hoá chất để xác định định lượng ure trong huyết thanh và huyết tương hoặc nước tiểu người. Dải tuyến tính: từ 11 đến 250 mg/dL. Giới hạn phát hiện: khoảng 1.7 mg/dL. Độ nhạy phân tích: khoảng 0.0012 abs/phút cho 1 mg/dL. C.V% độ lặp lại $\leq 3.5\%$	R1: 4 x 100 ml R2: 1 x 100 ml R3: 1 x 10 ml

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Quy cách đóng gói tối thiểu
		C.V% độ tái lập $\leq 3.3\%$ Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	
22	Thuốc thử xét nghiệm Acid uric	Hoá chất để xác định định lượng acid uric trong huyết thanh và huyết tương người hoặc nước tiểu. Dải tuyến tính: từ 0.36 mg/dL (LQ) đến 25 mg/dL Giới hạn phát hiện: khoảng 0.36 mg/dL. Độ nhạy tính toán (505 nm): khoảng 0.0451 Abs cho 1 mg/dL. C.V% độ lặp lại $\leq 2.3\%$ C.V% độ tái lập $\leq 2.2\%$ Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	R1: 4 x 100 ml R2: 1 x 100 ml R3: 2 x 10 ml
23	Dung dịch rửa máy dùng cho máy sinh hóa Kenza 240 tính Base	Dung dịch rửa dùng cho Máy phân tích sinh hoá lâm sàng. Thành phần: Thuốc thử R1 (Alkaline đệm pH 11.0, Chất bảo quản). Hộp gồm 2 lọ 250ml. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp/500ml (2x 250ml)
24	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa tính axit	Dung dịch rửa dùng cho Máy phân tích sinh hoá lâm sàng. Thành phần: Thuốc thử R1 (Dung dịch axit đệm pH 2 ± 0.5). Hộp gồm 2 lọ 250ml.	Hộp/500ml (2 lọ x 250ml)
25	Thuốc thử Protein toàn phần	Hoá chất để xác định định lượng protein toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người. Dải tuyến tính: từ 0.7 đến 8.0 g/dL Giới hạn phát hiện: khoảng 0.01 g/dL. Độ nhạy phân tích: khoảng 0.057 abs (1 g/dL). C.V% độ lặp lại $\leq 0.96\%$ C.V% độ tái lập $\leq 1.68\%$ Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	R1: 1 x 200 ml R2: 1 x 5 ml
26	Thuốc thử xét nghiệm CRP	Hoá chất dùng để xác định định lượng C-Reactive Protein (CRP) trong huyết thanh người. Dải tuyến tính: từ 0.4 mg/dL đến 24.8 mg/dL. Giới hạn phát hiện: khoảng 0.26 mg/dL. C.V% độ lặp lại $\leq 6.3\%$ C.V% độ tái lập $\leq 5.0\%$ Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	R1: 6 x 20 ml R2: 1 x 10 ml
27	Thuốc thử định lượng RF	Hoá chất dùng để xác định định lượng yếu tố dạng thấp (RF) trong huyết thanh người. Dải tuyến tính: từ 15 (LOQ) đến 500 IU/mL. Giới hạn phát hiện: 3 IU/mL Độ nhạy: 0.00021 Abs /đơn vị nồng độ. C.V% độ lặp lại $\leq 3.7\%$ C.V% độ tái lập $\leq 3.6\%$ Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	R1: 5 x 20 ml R2: 1 x 20 ml
28	Chất hiệu chuẩn RF	Hoá chất dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm xác định định lượng các yếu tố dạng thấp (RF) bằng xét nghiệm miễn	R1: 1 x 1 ml R2: 1 x 1 ml R3: 1 x 1 ml

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Quy cách đóng gói tối thiểu
		dịch đo độ đục 5 mức khác nhau Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	R4: 1 x 1 ml R5: 1 x 1 ml
29	Chất kiểm chuẩn RF	Huyết thanh kiểm soát chất lượng xét nghiệm xác định định lượng yếu tố dạng thấp (RF) bằng xét nghiệm miễn dịch đo độ đục. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	R1: 1 x 1 ml
30	Hóa chất cho xét nghiệm Ethanol	Hóa chất để xác định định lượng alcohol trong huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần hoặc nước tiểu người. Dải tuyến tính lên đến 300 mg/dL (65 mmol/L). Giới hạn phát hiện: khoảng 10 mg/dL. Độ nhạy cho 100 mg/dL: Khoảng 0.430 Abs. tại 340 nm. C.V% độ lặp lại ≤ 2.1 . C.V% độ tái lặp ≤ 3.97 . Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	R1: 2 x 100 ml R2: 1 x 10 ml
31	Chất kiểm chuẩn cho xét nghiệm Ethanol mức bình thường	Hoá chất để kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng các chất phân tích cụ thể sau: AMMONIAC, ETHANOL, BICARBONATE mức bình thường	Hộp (R1 1x10ml)
32	Chất kiểm chuẩn cho xét nghiệm Ethanol mức bất thường	Hoá chất để kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng các chất phân tích cụ thể sau: AMMONIAC, ETHANOL, BICARBONATE mức bất thường Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp (R1 1x10ml)
1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng fT3	Phương pháp xét nghiệm: Miễn dịch huỳnh quang - Dải phân tích: 0.40~50.00 pmol/l (0.26~32.55 pg/ml) - Ngưỡng phát hiện: 0.40 pmol/l - Mẫu Phẩm: Máu toàn phần/ Huyết thanh/ Huyết tương - Các chất sau đây không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm ở nồng độ được chỉ định: cholesterol ≤ 1000 mg/dl, bilirubin ≤ 2 mg/dl, triglycerides ≤ 3000 mg/dl. - Bảo quản: 4~30°C	25 Test/Hộp
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CRP	Phương pháp xét nghiệm: Miễn dịch huỳnh quang - Dải phân tích: 0.5~200 mg/l - Ngưỡng phát hiện: 0.5 mg/l - Mẫu Phẩm: Máu toàn phần/ Huyết thanh/ Huyết tương - Các chất sau đây không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm ở nồng độ xác định: albumin ở người: 110 mg/ml; bilirubin: 6 mg/ml; hemoglobin: 10 mg/ml; cholesterol: 5 mg/ml; triglycerides: 15 mg/ml. - Bảo quản: 4~30°C	25 Test/Hộp
3	Hóa chất sử dụng với máy miễn dịch huỳnh quang	Phương pháp xét nghiệm: Miễn dịch huỳnh quang - Dải phân tích: 0.1~50 ng/ml - Ngưỡng phát hiện: 0.1 ng/ml - Mẫu Phẩm: Máu toàn phần/ Huyết thanh/ Huyết	25 Test/Hộp

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Quy cách đóng gói tối thiểu
	dải phân tích: 0.1~50 ng/ml	tương - Các chất sau đây không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm ở nồng độ xác định: hemoglobin 10 mg/ml, bilirubin 0.2 mg/ml, triglycerides 10 mg/ml - Bảo quản: 4~30°C	
4	Thuốc thử xét nghiệm HbA1c	Phương pháp xét nghiệm: Miễn dịch huỳnh quang - Dải phân tích: 4%~14.5% - Ngưỡng phát hiện 4% - Mẫu Phẩm: Máu toàn phần - Các chất sau đây không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm ở nồng độ xác định: bilirubin 0.2 mg/ml, triglycerides 10.0 mg/ml, hemoglobin 5.0 mg/ml. - Bảo quản: 4~30°C	25 Test/Hộp
5	Hóa chất sử dụng với máy miễn dịch huỳnh quang Dải phân tích: 5~400 ng/ml	Phương pháp xét nghiệm: Miễn dịch huỳnh quang - Dải phân tích: 5~400 ng/ml - Ngưỡng phát hiện: 5 ng/ml - Mẫu Phẩm: Máu toàn phần/ Huyết thanh/ Huyết tương - Các chất sau đây không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm ở nồng độ xác định: Protein KN Carcinoembryonic ≤ 25.7 ng/ml, KN đặc hiệu Prostate ≤ 31.4 ng/ml, KN đặc hiệu Prostate ≤ 31.4 ng/ml... - Bảo quản: 4~30°C	25 Test/Hộp
6	Hóa chất sử dụng với máy miễn dịch huỳnh quang Dải phân tích: 2.0~100.0 ng/ml	Phương pháp xét nghiệm: Miễn dịch huỳnh quang - Dải phân tích: 2.0~100.0 ng/ml - Ngưỡng phát hiện: ≤ 2.0 ng/ml - Mẫu Phẩm: Máu toàn phần/ Huyết thanh/ Huyết tương - Các chất sau đây không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm PSA ở nồng độ xác định: Bilirubin ≤ 2 mg/dl, Triglyceride ≤ 5000 mg/dl, AFP ≤ 289 ng/ml, TPS ≤ 200 U/l... - Bảo quản: 4~30°C	25 Test/Hộp
7	Thuốc thử xét nghiệm định lượng TSH	Phương pháp xét nghiệm: Miễn dịch huỳnh quang - Dải phân tích: 0.1~100 mIU/LL - Ngưỡng phát hiện: 0.1 mIU/l - Mẫu Phẩm: Máu toàn phần/ Huyết thanh/ Huyết tương - Các chất sau đây không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm TSH ở nồng độ xác định: FSH 200 mIU/ml, LH 200 mIU/ml, hCG 1000 mIU/ml, cholesterol 60 mg/ml, bilirubin 2 mg/ml, triglycerides 40.0 mg/ml, hemoglobin 10.0 mg/ml - Bảo quản: 4~30°C	25 Test/Hộp

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Quy cách đóng gói tối thiểu
8	Thuốc thử xét nghiệm Định lượng β -hCG	<p>Phương pháp xét nghiệm: Miễn dịch huỳnh quang</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dải phân tích: 2-200000 mIU/ml - Ngưỡng phát hiện: 2 mIU/ml - Mẫu Phẩm: Máu toàn phần/ Huyết thanh/ Huyết tương - Các chất sau đây không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm ở nồng độ xác định: FSH 1000 mIU/ml, LH 500 mIU/ml, TSH 1000 μIU/ml. - Bảo quản: 4~30°C 	25 Test/Hộp
9	Hóa chất sử dụng máy miễn dịch huỳnh quang Dải phân tích: 1~500 ng/ml	<p>Phương pháp xét nghiệm: Miễn dịch huỳnh quang</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dải phân tích: 1~500 ng/ml - Ngưỡng phát hiện: 1 ng/ml - Mẫu Phẩm: Máu toàn phần/ Huyết thanh/ Huyết tương - Bảo quản: 4~30°C 	25 Test/Hộp
10	Thuốc thử xét nghiệm định lượng T3	<p>Phương pháp xét nghiệm: Miễn dịch huỳnh quang</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dải phân tích: 0.61~9.22 nmol/l (0.4~0.6 ng/ml) - Ngưỡng phát hiện: 0.61 nmol/l - Mẫu Phẩm: Máu toàn phần/ Huyết thanh/ Huyết tương - Các chất sau đây không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm ở nồng độ được chỉ định: cholesterol 60mg/ml, bilirubin 2 mg/ml, triglycerides 40.0 mg/ml và hemoglobin 10.0 mg/ml. - Bảo quản: 4~30°C 	25 Test/Hộp
11	Thuốc thử xét nghiệm định lượng T4	<p>Phương pháp xét nghiệm: Miễn dịch huỳnh quang</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dải phân tích: 12.87~300 nmol/l - Ngưỡng phát hiện: 12.87 nmol/l - Mẫu Phẩm: Máu toàn phần/ Huyết thanh/ Huyết tương - Kết quả của xét nghiệm không cao hơn 19 nmol/l khi nồng độ TT3 là 500ng/ml hoặc nồng độ rT3 là 50 ng/ml triglycerides: 15 mg/ml. - Bảo quản: 4~30°C 	25 Test/Hộp
12	Thuốc thử xét nghiệm định lượng FT4	<p>Xét nghiệm định lượng thyroxine tự do (FT4) với mục đích hỗ trợ đánh giá chức năng tuyến giáp. Phương pháp Xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang. Phạm vi xét nghiệm: 1.00-100pmol/L (0.078 -7,77ng/ml. Ngưỡng phát hiện: 1.00pmol/L(0.078ng/mL). Mẫu phẩm: Máu toàn phần/huyết thanh/huyết tương. Bảo quản: 4~30°C</p>	25 Test/Hộp
13	Thuốc thử xét nghiệm định lượng FSH	<p>Phương pháp xét nghiệm: Miễn dịch huỳnh quang</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dải phân tích: 01~100mIU/ml - Ngưỡng phát hiện: 1 mIU/ml - Mẫu phẩm: Máu toàn phần/ huyết thanh/ huyết tương - Bảo quản: 4~30°C 	25 Test/Hộp

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Quy cách đóng gói tối thiểu
1	Hoá chất xét nghiệm đông máu APTT	Hóa chất để xác định thời gian thromboplastin một phần hoạt hóa (APTT) trong huyết tương người. Độ đục lên đến 0.543 abs không gây nhiễu Hemoglobin lên đến 261 $\mu\text{mol/L}$ không gây nhiễu Bilirubin từ 143 $\mu\text{mol/L}$ gây nhiễu	R1: 6 x 10 ml
2	Hóa chất Calci Chloride	Hóa chất được sử dụng với APTT Kaolin Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương (Giấy chứng nhận các tiêu chuẩn do tổ chức có chức năng cấp).	R2: 1 x 60 ml
3	Chất kiểm chứng xét nghiệm đông máu mức 1	Chất nội kiểm trong đông cầm máu level 1. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương (Giấy chứng nhận các tiêu chuẩn do tổ chức có chức năng cấp).	R1: 6 x 1 ml
4	Chất kiểm chứng xét nghiệm đông máu mức 2	Chất nội kiểm trong đông cầm máu level 2. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương (Giấy chứng nhận các tiêu chuẩn do tổ chức có chức năng cấp).	R1: 6 x 1 ml
5	Hoá chất xét nghiệm đông máu PT độ nhạy cao	Hóa chất để xác định thời gian Prothrombin (%) và INR trong huyết tương người. Độ đục lên đến 0.390 abs không gây nhiễu Hemoglobin lên đến 209 $\mu\text{mol/L}$ không gây nhiễu Bilirubin từ 238 $\mu\text{mol/L}$ gây nhiễu	R1: 6 x 12 ml R2: 1 x 80 ml
6	Cuvette đông máu máy bán tự động	Cuvette cho máy đông máu bán tự động	Túi, Hộp, thùng/12.000 cái
Phần IV: Hóa chất xét nghiệm Sử dụng cho máy huyết học SWELAB ALFA, máy huyết học Celltac G910, máy huyết học SWELAB ALFA (Hoặc tương đương)			
1	Hóa chất pha loãng dùng cho máy phân tích huyết học	Dùng làm chất pha loãng cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: không Mùi: không Độ pH: 7.35 đến 7.55 Tính tan: tan trong nước Thành phần: Sodium chloride 0.44%, Sodium sulphate anhydrous 0.97% Nhiệt độ bảo quản: 1 đến 30°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 60 ngày	18 lít/ can
2	Hóa chất ly giải hồng cầu dùng cho máy phân tích huyết học	Dùng làm chất ly giải cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: không Mùi: nhẹ Độ pH: 4 đến 7 Tính tan: tan trong nước Thành phần: Muối amoni bậc 4 3.7% Nhiệt độ bảo quản: 1 đến 30°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 90 ngày	Chai 500 ml

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Quy cách đóng gói tối thiểu
		Đạt tiêu chuẩn ISO13485 (Giấy chứng nhận các tiêu chuẩn do tổ chức có chức năng cấp).	
3	Hóa chất rửa dùng cho máy phân tích huyết học	Dùng làm chất rửa cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lý: chất lỏng Màu: xanh lá Mùi: nhẹ Độ pH: 7,7 đến 8,3 Tính tan: tan trong nước Thành phần: Polyoxyethylene tridecylether: 0.049% Nhiệt độ bảo quản: 1 đến 30°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 180 ngày	5 lít/can
4	Hóa chất rửa dùng cho máy phân tích huyết học loại đậm đặc	Dùng làm chất rửa cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lý: chất lỏng Màu: vàng hoặc vàng-xanh lá Mùi: khó chịu (clo) Độ pH: 10 đến 13 Tính tan: tan trong nước Thành phần: Sodium hypochlorit Nhiệt độ bảo quản: 1 đến 30°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 90 ngày	5 lít/can
5	Hóa chất ly giải hồng cầu dùng cho máy phân tích huyết học để đo Hemoglobin	Dùng làm chất ly giải cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lý: Chất lỏng Màu: không Mùi: nhẹ Độ pH: 7.0 đến 7.6 Tính tan: tan trong nước Thành phần: Dodecyltrimethylammonium chloride: < 3.0%, Cetrimonium chloride: < 0.1%, Citric acid monohydrate: < 2.0% Nhiệt độ bảo quản: 1 đến 30°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 90 ngày	250ml/ can
6	Hóa chất ly giải hồng cầu dùng cho máy phân tích huyết học để bạch phân bạch cầu	Dùng làm chất ly giải cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lý: Chất lỏng Màu: không Mùi: không Độ pH: 8.0 đến 8.6 Tính tan: tan trong nước Thành phần: Sodium alkyl ether sulphate: 0.11% Nhiệt độ bảo quản: 1 đến 30°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 90 ngày	250ml/ can
7	Hóa chất rửa dùng cho máy phân tích huyết học	Dùng làm chất rửa cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lý: chất lỏng Màu: xanh dương Mùi: nhẹ Độ pH: 8.0 đến 8.6 Tính tan: tan trong nước Thành phần: Sodium alkyl ether sulphate: 0.069%	2 lít/can

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Quy cách đóng gói tối thiểu
		Nhiệt độ bảo quản: 1 đến 30°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 90 ngày.	
8	Hóa chất rửa dùng cho máy phân tích huyết học loại đậm đặc	Dùng làm chất rửa cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lý: chất lỏng Màu: vàng hoặc vàng-xanh lá Mùi: khó chịu (clo) Độ pH: 10 đến 13 Tính tan: tan trong nước Thành phần: Sodium hypochlorite: 6.1%, Sodium hydroxide <0.5% Nhiệt độ bảo quản: 2 đến 8°C Độ ổn định sau khi mở nắp: chỉ dùng 1 lần	Bộ/Hộp(3x15ml)
9	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học dùng để nội kiểm mức thường	Dùng để kiểm chuẩn xét nghiệm huyết học 5 thành phần bạch cầu Trạng thái vật lý: chất lỏng Màu: đỏ sẫm Độ pH: trung tính Tính tan: tan trong nước Thành phần: Hồng cầu người, bạch cầu mô phỏng và tiểu cầu của động vật có vú Nhiệt độ bảo quản: 2 đến 8°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 14 ngày	3ml/lọ
10	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học để nội kiểm mức thấp	Dùng để kiểm chuẩn xét nghiệm huyết học 5 thành phần bạch cầu Trạng thái vật lý: chất lỏng Màu: đỏ sẫm Độ pH: trung tính Tính tan: tan trong nước Thành phần: Hồng cầu người, bạch cầu mô phỏng và tiểu cầu của động vật có vú Nhiệt độ bảo quản: 2 đến 8°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 14 ngày	3ml/lọ
11	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học để nội kiểm mức cao	Dùng để kiểm chuẩn xét nghiệm huyết học 5 thành phần bạch cầu Trạng thái vật lý: chất lỏng Màu: đỏ sẫm Độ pH: trung tính Tính tan: tan trong nước Thành phần: Hồng cầu người, bạch cầu mô phỏng và tiểu cầu của động vật có vú Nhiệt độ bảo quản: 2 đến 8°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 14 ngày	3ml/lọ
12	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học để hiệu chuẩn máy	Dùng để hiệu chuẩn máy phân tích huyết học Thành phần: Hồng cầu người, bạch cầu bị kích thích và tiểu cầu của động vật có vú Nhiệt độ bảo quản: 2 đến 8°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 7 ngày	Lọ 2 ml

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Quy cách đóng gói tối thiểu
		Đạt tiêu chuẩn ISO (Giấy chứng nhận các tiêu chuẩn do tổ chức có chức năng cấp).	
13	Phin lọc cho máy huyết học	Mật độ: 0.9 g/cm ³ Đàn hồi kéo: 1400 MPa Độ bền kéo: 33 MPa Hệ số uốn: 1400 MPa Độ bền uốn: 40 Mpa Nhiệt độ biến dạng: 85°C	Hộp 10 chiếc
14	Dung dịch pha loãng	– Chức năng: Là dung dịch pha loãng máu dùng cho việc đếm và định cỡ tế bào. – Thành phần: + Muối ổn định isotonic <1.5%; + Thuốc chống vi trùng <0.1%; + Dung dịch đệm <0.3%. – Đóng gói: 20 lít/ thùng.	20 lít
15	Dung dịch ly giải, phá vỡ hồng cầu	– Chức năng: Là dung dịch ly giải phá vỡ hồng cầu, không chứa cyanide lytic, dùng để đếm và định cỡ tế bào. – Thành phần: + Muối bậc 4 <1.0%; + Muối <1.5%. – Đóng gói: 05 lít/ thùng.	5 lít
16	Máu chuẩn	– Chức năng: Là máu chuẩn để hiệu chuẩn 3 mức (trung bình, thấp, cao) cho các thông số đo. – Đóng gói: 3x4.5ml/bộ (mỗi 1 lọ 4,5ml)	3x4.5 ml
17	Dung dịch rửa	Dung dịch rửa cuối ngày, dung tích 0.5 lít/ bình.	500ml/ bình
Phần V: Hóa chất xét nghiệm điện giải HT1 (Hoặc tương đương)			
1	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích điện giải	Chức năng: Để hiệu chuẩn 2 điểm cho Na, K, Cl, Ca, pH, Mg và Li trong máy phân tích điện giải. Chứa chất thải sau qua trình phân tích. Quy cách: Calibration A: 430 ml; Calibration B: 110ml.	Calibration A: 430 ml; Calibration B: 110ml.
2	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích điện giải	Chức năng: Để kích hoạt điện cực Na, K, Cl, Ca, pH, Mg và Li trong máy phân tích điện giải Quy cách: 110 ml	110 ml
3	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích điện giải	Chức năng: Khử protein của các điện cực Na, K, Cl, Ca, pH, Mg và Li trong máy phân tích điện giải Quy cách: 5x25 mg Protein enzym + 1x5 ml Diluent	5x25mg +1x5ml
4	Hóa chất làm đầy điện cực ISE	Chức năng: Làm đầy các điện cực ISE Electrodes, như: K, Na, Cl, Ca, Li, pH. Thể tích: 3 ml	3ml/lọ
5	Dung dịch làm đầy điện cực tham chiếu	Chức năng: Làm đầy điện cực tham chiếu Reference Electrode Thể tích: 10 ml	10ml
6	Hóa chất chuẩn máy điện giải	Chức năng: Vật liệu kiểm soát chất lượng cho các thông số Na, K, Cl, Ca, pH, Mg và Li trong các máy phân tích điện giải. Gồm 3 mức kiểm chuẩn: QC1,	3x10x2 ml

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Quy cách đóng gói tối thiểu
		QC2 và QC3. Quy cách: 10x2 ml + 10x2 ml + 10x2 ml	
7	Electrode, Calcium (Ca)	Chức năng: Điện cực chọn lọc ion Ca, dùng để đo nồng độ Ca trong mẫu. Khối lượng: 2.8 g	2,8g
8	Electrode, Chloride (Cl)	Chức năng: Điện cực chọn lọc ion Cl, dùng để đo nồng độ ion Cl trong mẫu Khối lượng: 2.8 g	2,8g
9	Electrode, Potassium (K)	Chức năng: điện cực chọn lọc ion K, dùng để đo nồng độ ion K trong mẫu Khối lượng: 2.8 g	2,8g
10	Electrode, Sodium (Na)	Chức năng: điện cực chọn lọc ion Na, dùng để đo nồng độ ion Na trong mẫu Khối lượng: 4 g	4g
11	Electrode, pH	Chức năng: Đo độ pH của mẫu Khối lượng: 4g	4g
12	Electrode, Reference	Chức năng: Điện cực tham chiếu, tạo điện thế không đổi cho dòng chất lỏng Khối lượng: 20g	20g
Phần V: Hóa chất chạy nội kiểm nước tiểu 10 thông số máy Mision U120 (Hoặc tương đương)			
1	Hóa chất nội kiểm que thử nước tiểu mức 1	Dạng lỏng, thành phần 100% nước tiểu người, độ bền mở nắp 30 ngày ở 2-8°C hoặc 20 lần nhúng. 13 thông số tổng phân tích Nước tiểu: Albumin, Bilirubin, Blood, Creatinine, Glucose, hCG, Ketones, Leukocytes, Nitrite, pH, Protein (Total), Specific Gravity, Urobilinogen. Bảo quản và vận chuyển ở 2-8°C	Hộp/ 12 x 12ml
2	Hóa chất nội kiểm que thử nước tiểu mức 2	Dạng lỏng, thành phần 100% nước tiểu người, độ bền mở nắp 30 ngày ở 2-8°C hoặc 20 lần nhúng. 13 thông số tổng phân tích Nước tiểu: Albumin, Bilirubin, Blood, Creatinine, Glucose, hCG, Ketones, Leukocytes, Nitrite, pH, Protein (Total), Specific Gravity, Urobilinogen. Bảo quản và vận chuyển ở 2-8°C	Hộp/ 12 x 12ml
Phần VII: Hóa chất định nhóm máu			
1	Thuốc thử xét nghiệm nhóm máu A	Là các thuốc thử có sẵn dẫn xuất từ việc nuôi cấy tế bào chuột lai. Anti-A kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai.	10ml
2	Thuốc thử xét nghiệm nhóm máu B	Là các thuốc thử có sẵn dẫn xuất từ việc nuôi cấy tế bào chuột lai. Anti-B kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai.	10ml
3	Thuốc thử xét nghiệm nhóm máu AB	Là các thuốc thử có sẵn dẫn xuất từ việc nuôi cấy tế bào chuột lai. Anti-AB kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai.	10ml
4	Thuốc thử xét nghiệm nhóm máu D	Kháng thể đơn dòng có dẫn xuất từ tế bào dòng lai.	10ml

1.3. Các yêu cầu khác

*** Nhà thầu phải nộp cùng với E-HSDT các tài liệu sau đây:**

Đối với toàn bộ hàng hóa:

- Có Catalog hoặc tài liệu kỹ thuật khác của Nhà sản xuất có đầy đủ nội dung chứng minh các đặc tính, thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa chào thầu (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). Đồng thời, nhà thầu **cần đánh dấu (Highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT trên cả tài liệu Tiếng Anh và Tiếng Việt.**

Đối với hàng hóa là Thiết bị y tế: Nộp thêm các tài liệu sau.

- Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương hoặc CE hoặc FDA hoặc tương đương của nhà sản xuất còn hiệu lực với các mặt hàng tham dự.

- Số lưu hành còn hiệu lực bao gồm Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với Thiết bị y tế thuộc loại A, B do Sở Y tế cấp hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với Thiết bị y tế thuộc loại C, D do Bộ Y tế cấp và Kết quả phân loại Thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính phủ. Đối với trường hợp Số lưu hành hết hiệu lực, đề nghị Nhà thầu giải trình khả năng cung ứng hàng hóa.

Lưu ý:

- Trong trường hợp Nhà thầu chứng minh hàng hóa chào thầu không phải là Thiết bị y tế (*Thiết bị phòng thí nghiệm hoặc thiết bị thí nghiệm dùng trong y tế hoặc thiết bị phụ trợ dùng cho y tế*) thì Nhà thầu không cần nộp Số lưu hành và Kết quả phân loại Thiết bị y tế cho hàng hóa đó.

- Nhà thầu phải cam kết hàng hóa chào thầu đã được kê khai giá (Đối với hàng hóa bắt buộc kê khai giá theo quy định tại Thông tư số 29/2024/TT-BYT ngày 03/11/2024 của Bộ Y tế) hoặc niêm yết giá Thiết bị y tế theo Khoản 9 & 10, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và cam kết giá bán không cao hơn giá kê khai hoặc giá niêm yết theo Khoản 1, Điều 18, Nghị định 85/2024/NĐ-CP ngày

10/07/2024 & Điểm 7, Khoản 18, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023.

- Nhà thầu có cam kết tại thời điểm đối chiếu tài liệu hoặc hoàn thiện hợp đồng: Nhà thầu phải nộp các tài liệu chứng minh **khả năng cung ứng hàng hóa có nguồn gốc rõ ràng và hợp lệ**, nhằm đảm bảo đáp ứng yêu cầu về năng lực kỹ thuật theo quy định về “Điều kiện ký kết hợp đồng” tại Khoản 2 Điều 66 Luật đấu thầu số 22/2023/QH15. Trường hợp Nhà thầu không thể cung cấp tài liệu chứng minh, Nhà thầu sẽ không đủ điều kiện xét trúng thầu theo hướng dẫn tại Khoản 19 Điều 140 Nghị định số 214/2025/NĐ-CP.

Đối với yêu cầu lắp đặt, giao hàng, tuổi thọ của hàng hóa:

1. Cam kết tất cả hàng hóa cung cấp mới 100%, sản xuất từ năm 2025 trở đi chưa qua sử dụng, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, còn nguyên đai, nguyên kiện theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất.

2. Tại bước đối chiếu tài liệu, nhà thầu cung cấp hàng hóa để Bên mua tiến hành Xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp trong Quản lý chất lượng xét nghiệm theo Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/06/2017 của Bộ Y tế; trong trường hợp thử nghiệm hàng hóa thực tế không đáp ứng đúng tính năng kỹ thuật đã chào tại E-HSDT và yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT thì được hiểu nhà thầu không đáp ứng đánh giá về kỹ thuật. Trong trường hợp nhà thầu không đồng ý cung cấp hàng hoá thử nghiệm tại bước đối chiếu tài liệu, hàng hoá cung cấp theo Hợp đồng sau khi Bên mua thử nghiệm không đáp ứng được Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/06/2017 của Bộ Y tế, nhà thầu sẽ bị chấm dứt hợp đồng và Bên mua sẽ ra Quyết định xử lý vi phạm và đăng tải lên Hệ thống mạng đấu thầu Quốc gia.

3. Cam kết cung cấp hàng hóa trong thời gian 3 ngày làm việc kể từ lúc nhận được đơn hàng của Đơn vị, đối với trường hợp giao hàng gấp, đột xuất: trong vòng 48 giờ.

Mục 2. Bản vẽ: Không có

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm: Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được yêu cầu sẽ được tổ chức tại Trung tâm Y tế khu vực Đăk Song; Địa chỉ: Tổ dân phố 1 - Xã Đức An - Tỉnh Lâm Đồng. Hàng hóa nhà thầu cung cấp trước khi được nghiệm thu sẽ được chủ đầu tư kiểm. Bất cứ hàng hóa nào không đảm bảo chất lượng theo yêu cầu của E-HSMT và E-HSDT sẽ không được nghiệm thu.