

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 toán mua sắm, gói thầu:

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa số 2 tỉnh Lào Cai
- Tên kế hoạch lựa chọn nhà thầu: Mua Hóa chất xét nghiệm đông máu, khí máu, vi sinh, sinh phẩm và vật tư xét nghiệm năm 2026
- Tên gói thầu: Gói 9: Mua Hóa chất xét nghiệm đông máu, khí máu, vi sinh, sinh phẩm và vật tư xét nghiệm năm 2026
- Tóm tắt công việc chính của gói thầu: Gồm 10 phần, cụ thể:

STT	Mã phần/lô	Tên phần/lô	Giá ước tính từng lô (VND)
1	PP2600067077	Phần 1: Hoá chất Máy đo độ đàn hồi đông máu tự động Haema TX (14 mặt hàng)	1.282.220.000
2	PP2600067078	Phần 2: Hóa chất máy khí máu điện giải ESCHWEILER Modular Pro BGA+ISE+META (8 mặt hàng)	323.104.000
3	PP2600067079	Phần 3: Hóa chất máy khí máu GEM3000 (3 mặt hàng)	2.853.550.000
4	PP2600067080	Phần 4: Sinh phẩm, vật tư khác (4 mặt hàng)	53.500.000
5	PP2600067081	Phần 5: Hóa chất xét nghiệm vi sinh (3 mặt hàng)	623.700.000
6	PP2600067082	Phần 6: Thẻ định danh vi khuẩn và kháng sinh đồ tự động cho máy Vitek 2 (10 mặt hàng)	1.515.150.000
7	PP2600067083	Phần 7: Thanh định danh thủ công kèm hóa chất (8 mặt hàng)	45.399.590
8	PP2600067084	Phần 8: Vật tư , Hóa chất khác dùng trong xét nghiệm Vi sinh (6 mặt hàng)	168.528.360
9	PP2600067085	Phần 9: Test kháng sinh đồ (24 mặt hàng)	151.833.800

10	PP2600067086	Phần 10: Hóa chất nhuộm và môi trường nuôi cấy, phân lập, môi trường nuôi cấy đông khô (30 mặt hàng)	1.019.177.500
----	--------------	--	---------------

- Giá gói thầu: **8.036.163.250 VND**
- Nguồn vốn: Nguồn thu từ dịch vụ khám, chữa bệnh của đơn vị
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 90 ngày
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý I năm 2026
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước, lựa chọn nhà thầu qua mạng
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ
- Loại hợp đồng: Hợp đồng theo đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực
- Tùy chọn mua thêm: Không vượt quá 30% số lượng

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Tài liệu chứng minh tính đáp ứng của nhà thầu để kinh doanh hàng hóa là thiết bị y tế:

- Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế hoặc Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế chứng minh nhà thầu đáp ứng yêu cầu đủ điều kiện mua bán/sản xuất trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021.

- Bản phân loại thiết bị y tế.
- Số lưu hành của trang thiết bị y tế:
 - + Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B;
 - + Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D.

1.2.2. Yêu cầu về kỹ thuật chung

- Hàng hóa mới 100%, nguyên đai nguyên kiện, không bị vỡ, hỏng, biến dạng hoặc có bất lợi trong quá trình sử dụng, được bảo quản, vận chuyển theo đúng tiêu chuẩn của nhà sản xuất và được phép lưu hành theo quy định pháp luật hiện hành, có xuất xứ rõ ràng, hợp pháp.

- Hạn sử dụng hàng hóa (*Theo công bố của nhà sản xuất*): ≥ 24 tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng ≥ 36 tháng; ≥ 12 tháng đối với các hàng hóa có hạn sử dụng từ 18 đến 36 tháng; ≥ 06 tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng < 18 tháng. Đối với hàng hóa không có hạn sử dụng phải sản xuất từ năm 2025 trở về sau.

- Hàng hóa có thể có quy cách đóng gói khác so với yêu cầu của E-HSMT nhưng đảm bảo tổng khối lượng hàng hóa bằng hoặc lớn hơn so với khối lượng yêu cầu và đáp ứng với

các yêu cầu kỹ thuật, tính chất của hàng hóa so với yêu cầu của E-HSMT.

- Hàng hóa đáp ứng các tiêu chí kỹ thuật tại Mục 2, Chương V. Yêu cầu về kỹ thuật, phù hợp, tương thích, vận hành được trên các thiết bị hiện có đang sử dụng và yêu cầu chuyên môn của Chủ đầu tư.

1.2.3. Yêu cầu về kỹ thuật chi tiết:

- E-HSMT có Bảng so sánh đáp ứng yêu cầu kỹ thuật thể hiện cụ thể các thông số kỹ thuật của hàng hóa chào thầu so với yêu cầu kỹ thuật và tài liệu chứng minh sự phù hợp của các thông số kỹ thuật đã chào đó, có thể là: hồ sơ, giấy tờ, bản vẽ, catalogue, tài liệu kỹ thuật chứng nhận về đặc tính, thông số kỹ thuật tiêu chuẩn chất lượng... thể hiện cụ thể, chi tiết các thông số kỹ thuật của hàng hóa chào thầu đáp ứng yêu cầu kỹ thuật sau đây (*Trường hợp tài liệu chứng minh là các tài liệu nước ngoài có: con dấu, chữ ký, chức danh trên giấy tờ, tài liệu đó thì phải có Hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định tại Nghị định số 111/2011/NĐ-CP ngày 5/12/2011*):

STT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật tối thiểu (Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)	Quy cách đóng gói
I	Phần lô: PP2600067077: Phần 1: Hoá chất Máy đo độ đàn hồi đông máu tự động Haema TX (14 mặt hàng)		
1	Thuốc thử xét nghiệm kích hoạt con đường đông máu nội sinh bằng Kaolin	Thành phần tối thiểu: + Kaolin activator (Kaolin): Kaolin, mixed phospholipids, anti- microbial preservative, and buffer + Trigger solution (Trigger): CaCl ₂ , Anti-microbial preservative, and buffer - Phạm vi tham chiếu: + R (min): 5~10 + K (min): 1~3 + Angle (deg): 53~72 + MA (mm): 50~70 Đạt Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	120 Tests
2	Thuốc thử xét nghiệm kích hoạt con đường đông máu ngoại sinh bằng Kaolin	Thành phần tối thiểu: + Rapid Kaolin activator (R-Kaolin): Buffer agent, anti-microbial agent, Kaolin, tissue factor, phospholipids + Trigger solution (Trigger): CaCl ₂ , Buffer agent, anti-microbial agent + Dung môi hoàn nguyên (Dung môi): Nước khử ion - Phạm vi tham chiếu: + ACT (sec): 86~118 + K (sec): 34~138 + Angle(deg): 64~80 + MA(mm): 52~71 Đạt Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	10 Tests
3	Thuốc thử xét nghiệm định tính Heparin bằng phương pháp đàn hồi huyết khối	Thành phần tối thiểu: + Thuốc thử Heparinase: Heparinase I + Kaolin activator (Kaolin): Kaolin + Trigger solution (Trigger): CaCl ₂	10 Tests

		+ Cốc phản ứng: PMMA - Khoảng tham chiếu: $R0-R1 \leq 2.0$ min. - Giới hạn phát hiện: Giới hạn phát hiện đối với heparin trong máu người là 0.05 IU/mL Đạt Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Fibrinogen	Thành phần tối thiểu: + Fibrinogen (FIB): Các yếu tố đông máu, Chất đối kháng của thụ thể GPIIb/IIIa trên tiểu cầu + Trigger solution (Trigger): $CaCl_2$, Chất bảo quản kháng vi sinh vật, và dung dịch đệm - Phạm vi tham chiếu: + MA (mm): 11~24.4 + FLEV (mg/dL): 200~444.9 - Độ tuyến tính: Đối với fibrinogen trong khoảng nồng độ từ 100~900 mg/dL. Đạt Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	10 Tests
5	Thuốc thử xét nghiệm chức năng tiểu cầu bằng phương pháp đàn hồi huyết khối (TEG)	- Thành phần tối thiểu: + Kaolin activator (Kaolin): Kaolin + Trigger solution (Trigger): $CaCl_2$ + Reconstitution solvent (Solvent): nước khử ion + Activator F (F): Enzym giống thrombin và yếu tố đông máu + Activator AA (AA): AA + Activator ADP (ADP): ADP Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	(AA&ADP) 10 Tests
6	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm bán định lượng độ đàn hồi huyết khối trong quá trình đông máu	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm bán định lượng độ đàn hồi huyết khối trong quá trình đông máu - Thành phần tối thiểu: + Control I: Fibrinogen động vật, các yếu tố đông máu, dung dịch đệm và các chất ổn định + Dung môi pha chế lại: nước khử ion + Trigger solution (Trigger): $CaCl_2$ Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Control I, 10x1.6ml

7	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm bán định lượng độ đàn hồi huyết khối trong quá trình đông máu	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm bán định lượng độ đàn hồi huyết khối trong quá trình đông máu - Thành phần tối thiểu: + Control II: Fibrinogen đông vật, các yếu tố đông máu, dung dịch đệm và các chất ổn định + Dung môi pha chế lại: nước khử ion + Trigger solution (Trigger): CaCl ₂ Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Control II, 10x1.6ml
8	Dung dịch rửa	Dùng để rửa thường. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	30 ml
9	Dung dịch rửa đậm đặc	Dung dịch rửa đậm đặc. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	150 ml
10	Ống kiểm soát chất lượng	Ống kiểm soát chất lượng. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	30 pcs
11	Cốc phản ứng	Cốc phản ứng. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	30 Tests
12	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng D-Dimer	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng D-Dimer Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	1x1ml
13	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng D-Dimer	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng D-Dimer Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	6x1ml
14	Cóng phản ứng dùng cho máy đông máu	Cuvette dùng cho máy đông máu Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	5000 cái
II	Phần lô: PP2600067078: Phần 2: Hóa chất máy khí máu điện giải ESCHWEILER Modular Pro BGA+ISE+META (8 mặt hàng)		
1	Hóa chất xét nghiệm khí máu 9 thông số pO ₂ /pCO ₂ /pH/Na/K/Cl/Glu/Lac/tHb	Thành phần chính tối thiểu: + Solution A: Organic Buffers 1.065%; Sodium Chloride 0.505%; Potassium Chloride 0.013%; Calcium Chloride 0.007%; Lithium Chloride 0.002%. + Solution B: Organic Buffers 1.401%; Sodium Chloride 0.690%; Potassium Chloride 0.041%; Calcium Chloride 0.022 %; Lithium Chloride 0.008%.	500ml

		+ Solution C: Organic Buffers 1.065%; Calcium Chloride 0.007%; Lithium Chloride 0.002%. + Solution D: Organic Buffers 1.401%; Sodium Chloride 0.690%; Potassium Chloride 0.041%. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	
2	Hóa chất rửa và chuẩn máy	Thành phần chính tối thiểu: + Organic Buffers 1.401 % Sodium Chloride 0.690 % + + Potassium Chloride 0.041 % Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	4x500ml
3	Hóa chất rửa và chuẩn máy	Thành phần chính tối thiểu: + Organic Buffers 0.605 % + Hydrochloric Acid 0.617 % + Sodium Chloride 0.643 % + Potassium Chloride 0.013 % + Calcium Chloride 0.007 % + Lithium Chloride 0.002 % Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	4x500ml
4	Dung dịch rửa đậm đặc	Thành phần chính tối thiểu: Hypochlorites: 5.00%; H ₂ O: 95.00% Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	100ml
5	Dung dịch rửa điện cực	Thành phần chính tối thiểu: Acoholic: 86%; H ₂ O: 14% Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	50ml
6	Hóa chất kiểm tra xét nghiệm khí máu mức 1	Hóa chất kiểm tra xét nghiệm khí máu (level 1) Thành phần chính tối thiểu: Organic Buffers 1.081%; Sodium Chloride 0.542%; Potassium Chloride 0.015%; Calcium Chloride 0.027%; Lithium Chloride 0.002%; Gas stabilizing anorganic reagents 0.132%. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	30x2ml

7	Hóa chất kiểm tra xét nghiệm khí máu mức 2	Hóa chất kiểm tra xét nghiệm khí máu (level 2) Thành phần chính tối thiểu: Organic Buffers 1.093%; Sodium Chloride 0.643%; Potassium Chloride 0.032%; Calcium Chloride 0.015%; Lithium Chloride 0.005%; Gas stabilizing anorganic reagents 0.118%. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	30x2ml
8	Hóa chất kiểm tra xét nghiệm khí máu mức 3	Hóa chất kiểm tra xét nghiệm khí máu (level 3) Thành phần chính tối thiểu: Organic Buffers 1.127%; Sodium Chloride 0.735%; Potassium Chloride 0.049%; Calcium Chloride 0.007%; Lithium Chloride 0.011%; Gas stabilizing anorganic reagents 0.103%. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	30x2ml
III Phần lô: PP2600067079: Phần 3: Hóa chất máy khí máu GEM3000 (3 mặt hàng)			
1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng 9 thông số điện giải, khí máu và chuyển hóa	Hóa chất xét nghiệm khí máu, phân tích tối thiểu các chỉ số: pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Glucose, Lactate, Hct. Thành phần Cartridge tối thiểu bao gồm: 3 túi dung dịch kiểm soát quy trình, 1 túi dung dịch tham chiếu và túi đựng nước thải, thẻ cảm biến, van phân phối, ống bơm, kin hút mẫu tất cả được đóng gói trong một khối, có tích hợp chương trình quản lý chất lượng thông minh (IQM). Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	150 test/hộp
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng 9 thông số điện giải, khí máu và chuyển hóa	Hóa chất xét nghiệm khí máu, phân tích tối thiểu các chỉ số: pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Glucose, Lactate, Hct. Thành phần Cartridge tối thiểu bao gồm: 3 túi dung dịch kiểm soát quy trình, 1 túi dung dịch tham chiếu và túi đựng nước thải, thẻ cảm biến, van phân phối, ống bơm, kin hút mẫu tất cả được đóng gói trong một khối, có tích hợp chương trình quản lý chất lượng thông minh (IQM). Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	300 test/Hộp
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm điện giải, khí máu	Contril 9 ControlMultipak. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	Hộp 10 lọ mức 1 x 2ml; 10 lọ mức 2 x

			2ml; 10 lọ mức 3 x 2ml
IV	Phần lô: PP2600067080: Phần 4: Sinh phẩm, vật tư khác (4 mặt hàng)		
1	Bộ dụng cụ thu mẫu xét nghiệm HPV	Sử dụng cho việc lấy mẫu và vận chuyển các mẫu tế bào cổ tử cung để xét nghiệm HPV. Gồm: - Que thu mẫu HPV: Đầu lấy mẫu được làm bằng PE, tay cầm mẫu và ống đẩy được làm bằng PP. - Môi trường vận chuyển mẫu trong suốt, không màu, pH dung dịch 6.8 ± 0.2 . Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016 hoặc tương đương	20 test/ Bộ
2	Đầu côn có lọc 100 μ l	- Đầu côn có lọc 100 μ l - Chất liệu tối thiểu: Polypropylene (PP) - Không chứa Pyrogen, Dnase, Rnase - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	96 chiếc/ hộp
3	Đầu côn có lọc 1000 μ l	- Đầu côn có lọc 1000 μ l - Chất liệu tối thiểu: Polypropylene (PP) - Không chứa Pyrogen, Dnase, Rnase - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	96 chiếc/ hộp
4	Tăm bông lấy mẫu bệnh phẩm (nắp đỏ)	- Dùng để lấy mẫu bệnh phẩm - Thân làm từ tre tự nhiên hoặc nhựa, tròn, nhẵn, 1 đầu được quấn bông gòn, đường kính 5mm - Được tiệt trùng, sử dụng một lần.	100 cái/ túi
V	Phần lô: PP2600067081: Phần 5: Hóa chất xét nghiệm vi sinh (3 mặt hàng)		
1	Chai cấy máu người lớn	Chai môi trường phát hiện vi khuẩn hiếu khí và kỵ khí tùy tiện (vi khuẩn và nấm men) từ máu và dịch vô khuẩn của cơ thể, - Cấu tạo bằng polycarbonate - Chứa 30ml môi trường và ≥ 1.6 g hạt polyme hấp phụ - Thành phần tối thiểu: tổ hợp peptones/biological extracts ($\geq 1.85\%$ w/v), anticoagulant ($\geq 0.083\%$ w/v),	(30 ml/chai x100 chai)/hộp

		vitamins và amino acids ($\geq 0.00145\%$ w/v) nguồn carbon ($\geq 0.45\%$ w/v), trace elements ($\geq 0.0005\%$ w/v) và amino acid phức hợp và các chất carbohydrate trong nước tinh khiết. Các chai chứa khí trường N₂, O₂, và CO₂, trong chân không. - Có khả năng trung hòa các kháng sinh. - Sử dụng với hệ thống cấy máu BacT/ALERT, - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001, ISO 13485, CE-IVD, FDA Mỹ... hoặc tương đương	
2	Chai cấy máu kỵ khí	Chai môi trường phát hiện vi sinh vật kỵ khí và kỵ khí tùy tiện từ máu và các dịch vô khuẩn khác của cơ thể. - Cấu tạo tối thiểu bằng polycarbonate nắp màu cam - Chứa 40ml môi trường và ≥ 1.6g hạt polyme hấp phụ - Thành phần tối thiểu: : tổ hợp peptones/biological extracts ($\geq 1.85\%$ w/v), anticoagulant ($\geq 0.083\%$ w/v), vitamins và amino acids ($> 0.00145\%$ w/v), nguồn cacbon ($\geq 0.45\%$ w/v), trace elements ($\geq 0.0005\%$ w/v) và acid amin phức hợp khác và cơ chất carbonhydrate trong nước tinh khiết. Các chai chứa khí trường N₂, và CO₂ trong điều kiện chân không. - Có khả năng trung hòa các kháng sinh. - Sử dụng với hệ thống cấy máu BacT/ALERT - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001, ISO 13485, CE-IVD, FDA Mỹ... hoặc tương đương	(40 ml/chai x100 chai)/hộp
3	Chai cấy máu chứa hạt polymer hấp phụ phát hiện vi khuẩn và nấm từ máu dùng cho bệnh nhân là trẻ em	Chai môi trường phát hiện vi sinh vật hiếu khí và kỵ khí tùy tiện (vi khuẩn và nấm men) từ máu - Chai cấu tạo tối thiểu bằng polycarbonate, nắp màu vàng - Chứa 30ml môi trường và ≥ 1.6g hạt polyme hấp phụ - Thành phần tối thiểu: tổ hợp của peptones/biological extracts ($\geq 1.85\%$ w/v), anticoagulant ($\geq 0.083\%$ w/v), vitamins và amino acids ($\geq 0.00145\%$ w/v) nguồn carbon ($\geq 0.45\%$ w/v), trace elements ($\geq 0.0005\%$ w/v). Chai chứa khí trường N₂, O₂, và CO₂, trong chân không - Có khả năng trung hòa các kháng sinh. - Sử dụng với hệ thống cấy máu BacT/ALERT - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001, ISO 13485, CE-IVD, FDA Mỹ... hoặc tương đương	(30 ml/chai x100 chai)/hộp
VI	Phần lô: PP2600067082: Phần 6: Thẻ định danh vi khuẩn và kháng sinh đồ tự động cho máy Vitek 2 (10 mặt hàng)		

1	Thẻ định danh vi khuẩn Gram âm	Thẻ định danh Gram âm sử dụng với máy VITEK 2 để định danh trực khuẩn Gram âm lên men và không lên men Thẻ gồm ≥ 47 thử nghiệm sinh hóa Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 20 thẻ
2	Thẻ định danh vi khuẩn Gram dương	Thẻ định danh Gram dương sử dụng với máy VITEK 2 để định danh các vi sinh vật Gram dương Thẻ gồm ≥ 43 thử nghiệm sinh hóa Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 20 thẻ
3	Thẻ định danh cho Nấm	Thẻ định danh nấm men sử dụng với máy VITEK 2 để định danh nấm men và các vi sinh vật tương tự Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 20 thẻ
4	Thẻ định danh cho Neisseria/Haemophilus	Thẻ định danh Neisseria-Haemophilus sử dụng với máy VITEK 2 để định danh vi khuẩn khó mọc Thẻ gồm ≥ 30 thử nghiệm sinh hóa Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 20 thẻ
5	Thẻ định danh vi khuẩn kỵ khí và Corynebacteria	Thẻ định danh vi khuẩn kỵ khí và Corynebacteria sử dụng với máy VITEK 2 để định danh vi sinh vật kỵ khí và các loài Corynebacterium Thẻ gồm ≥ 36 thử nghiệm sinh hóa Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 20 thẻ
6	Thẻ kháng sinh đồ vi khuẩn Gram dương	Thẻ làm kháng sinh đồ Gram dương dùng với máy VITEK 2 Mỗi thẻ chứa các kháng sinh chọn lọc ở các nồng độ khác nhau, được sấy khô với môi trường nuôi cấy vi sinh Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 20 thẻ
7	Thẻ kháng sinh đồ vi khuẩn Gram âm	Thẻ kháng sinh đồ Gram âm được sử dụng với Hệ thống VITEK® 2 để xác định tính nhạy cảm của trực khuẩn Gram âm hiếu khí thường gặp. Mỗi thẻ AST chứa các kháng sinh được chọn có nồng độ khác nhau. Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 20 thẻ
8	Thẻ kháng sinh đồ Nấm	Thẻ làm kháng sinh đồ nấm dùng với máy VITEK 2 Mỗi thẻ chứa các kháng nấm chọn lọc ở các nồng độ khác nhau, được sấy khô với môi trường nuôi cấy vi	Hộp 20 thẻ

		sinh Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	
9	Thẻ kháng sinh đồ Liên cầu	Thẻ làm kháng sinh đồ Streptococcus dùng với máy VITEK 2 Mỗi thẻ chứa các kháng sinh chọn lọc ở các nồng độ khác nhau, được sấy khô với môi trường nuôi cấy vi sinh Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 20 thẻ
10	Nước muối 0.45% để pha huyền dịch vi khuẩn	Nước muối 0.45% dùng với máy VITEK 2, pH: 4.5 - 7, đạt tiêu chuẩn CE-IVD (in vitro diagnostic) Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 20 chai x 500 ml
VII Phần lô: PP2600067083: Phần 7: Thanh định danh thủ công kèm hóa chất (8 mặt hàng)			
1	Oxidase	Hóa chất phát hiện phản ứng enzyme oxy hóa cytochrom. Hộp gồm 50 ống mỗi ống 0.75ml chứa N, N, N, N-tetramethyl-1,4-phenylenediamine, Axit ascorbic. Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	50 ống x 0.75ml/Hộp
2	Môi trường Urea indol	Môi trường phát hiện đặc tính Urease, Indole và TDA. Môi trường chứa urea, L-tryptophan, Phenol red, 95% alcohol, Monopotassium phosphate, Dipotassium phosphate, Sodium chloride Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 10 ống x 10ml
3	Hoá chất dùng cho định danh	Hóa chất định danh 20E gồm 6 hóa chất JAMES, NIT1, NIT2, VP1, VP2, TDA. Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 6 ống
4	Thanh định danh trực khuẩn ngoài đường ruột	Thanh định danh trực khuẩn ngoài đường ruột, dễ mọc, gồm 20 giếng chứa các hóa chất đông khô và 7ml môi trường AUX. Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 25 thanh + 25 ống hóa chất
5	Thanh định danh trực khuẩn đường ruột	Thanh định danh trực khuẩn đường ruột và các trực khuẩn Gram âm khác, gồm 20 giếng chứa các hóa chất đông khô. Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 25 thanh

6	Hóa chất phát hiện sự có mặt của enzym catalase	Hóa chất phát hiện sự có mặt của enzym catalase. Hộp 2 x 5ml lọ nhỏ giọt chứa 3% dung dịch hydrogen peroxide và Xanh Evans. Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	2x5ml/Hộp
7	Dầu khoáng	Dầu khoáng	(1 lọ x 125 ml)/ hộp
8	Bột kẽm	Bột kẽm	Hộp 2 x 10g
VIII Phần lô: PP2600067084: Phần 8: Vật tư , Hóa chất khác dùng trong xét nghiệm Vi sinh (6 mặt hàng)			
1	Bộ chuẩn máy cấy máu	Bộ dụng cụ chuẩn máy cấy máu BacT/ALERT. Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 01 bộ
2	Ống lưu giữ chủng vi sinh vật	Ống môi trường bảo quản chủng vi sinh vật. Hộp 64 ống, mỗi ống chứa 25 hạt có thể kết dính các vi sinh vật và dung dịch bảo quản lạnh ưu trương Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 64 ống
3	Túi tạo khí trường dùng cho vi khuẩn kỵ khí	Bộ kit tạo khí trường cho vi khuẩn kỵ khí, gồm: 20 túi nhựa, 20 túi tạo khí trường kỵ khí Đạt tiêu chuẩn ISO: 9001 hoặc tương đương	Hộp 20 test
4	Túi tạo khí trường dùng cho vi khuẩn vi hiếu khí	Bộ kit tạo khí trường cho vi khuẩn vi hiếu khí gồm: 20 túi nhựa, 20 túi khí trường vi hiếu khí Đạt tiêu chuẩn ISO: 9001 hoặc tương đương	Hộp 20 test
5	Ống tuýp pha huyền dịch vi khuẩn	Ống nghiệm bằng nhựa trong (polystyrene) 12 mm x 75 mm dùng một lần sử dụng với máy VITEK 2. Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 2000 ống
6	Thanh chỉ thị kỵ khí	Thanh chỉ thị kỵ khí có 1 đầu màu xanh tẩm thuốc nhuộm xanh methylen và chất khử Đạt tiêu chuẩn ISO: 9001 hoặc tương đương	Hộp 50 thanh
IX Phần lô: PP2600067085: Phần 9: Test kháng sinh đồ (24 mặt hàng)			

1	Etest Levofloxacin	Thanh nhựa mỏng chứa kháng sinh Levofloxacin nồng độ 0.002 -32 µg/ml, đóng từng thanh riêng rẽ Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 30 thanh
2	Etest Tetracycline	Thanh nhựa mỏng chứa kháng sinh Tetracycline nồng độ 0,016-256 µg/ml, đóng từng thanh riêng rẽ Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 30 thanh
3	Etest Amikacin	Thanh nhựa mỏng chứa kháng sinh Amikacin nồng độ 0,016-256 µg/ml, đóng từng thanh riêng rẽ Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 30 thanh
4	Etest Amoxicillin/ clavulanic acid	Thanh nhựa mỏng chứa kháng sinh Amoxicillin/clavulanic nồng độ 0,016-256 µg/ml, đóng từng thanh riêng rẽ Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 30 thanh
5	Etest Ampicillin/ sulbactam	Thanh nhựa mỏng chứa kháng sinh Ampicillin/sulbactam nồng độ 0,016-256 µg/ml, đóng từng thanh riêng rẽ Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 30 thanh
6	Etest Ampicillin	Thanh nhựa mỏng chứa kháng sinh Ampicillin nồng độ 0,016-256 µg/ml, đóng từng thanh riêng rẽ Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 30 thanh
7	Etest ceftazidime	Thanh nhựa mỏng chứa kháng sinh Ceftazidime nồng độ 0,016-256 µg/ml, đóng từng thanh riêng rẽ Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 30 thanh
8	Etest Ceftriaxone	Thanh nhựa mỏng chứa kháng sinh Ceftriaxone nồng độ 0,002-32 µg/ml, đóng từng thanh riêng rẽ Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 30 thanh
9	Etest Chloramphenicol	Thanh nhựa mỏng chứa kháng sinh Chloramphenicol nồng độ 0,016-256 µg/ml, đóng từng thanh riêng rẽ Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 30 thanh
10	Etest Ciprofloxacin	Thanh nhựa mỏng chứa kháng sinh Ciprofloxacin nồng độ 0,002-32 µg/ml, đóng từng thanh riêng rẽ Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 30 thanh
11	Etest Doxycycline	Thanh nhựa mỏng chứa kháng sinh Doxycycline nồng độ 0,016-256 µg/ml, đóng từng thanh riêng rẽ Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 30 thanh

12	Etest Gentamycin	Thanh nhựa mỏng chứa kháng sinh Gentamicin nồng độ 0,016-256 µg/ml, đóng từng thanh riêng rẽ Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 30 thanh
13	Etest Imipenem	Thanh nhựa mỏng chứa kháng sinh Imipenem nồng độ 0,002-32 µg/ml, đóng từng thanh riêng rẽ Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 30 thanh
14	Etest Meropenem	Thanh nhựa mỏng chứa kháng sinh Meropenem nồng độ 0,002-32 µg/ml, 30 thanh/ hộp Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 30 thanh
15	Etest Trimethoprim/ Sulfamethoxazole	Thanh nhựa mỏng chứa kháng sinh Trimethoprim/sulphamethoxazole nồng độ 0,002-32 µg/ml, đóng từng thanh riêng rẽ Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 30 thanh
16	Etest Vancomycin	Thanh nhựa mỏng chứa kháng sinh Vancomycin nồng độ 0,016-256 µg/ml, đóng từng thanh riêng rẽ Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 30 thanh
17	Etest Piperacillin/ Tazobactam	Thanh nhựa mỏng chứa kháng sinh Piperacillin/Tazobactam nồng độ 0.016 -256µg/ml và Tazobactam nồng độ 4µg/ml, đóng từng thanh riêng rẽ Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 30 thanh
18	Etest Ceftriaxone	Thanh nhựa mỏng chứa kháng sinh Ceftriaxone nồng độ 0,016-256 µg/ml, đóng từng thanh riêng rẽ Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 30 thanh
19	Etest Kháng sinh Cefepime	Thanh nhựa mỏng chứa kháng sinh Cefepime nồng độ 0,016-256 µg/ml, đóng từng thanh riêng rẽ Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 30 thanh
20	Thanh tấm kháng sinh xác định giá trị MIC (nồng độ ức chế tối thiểu)	Thanh nhựa mỏng chứa kháng sinh Ceftolozane/Tazobactam nồng độ Ceftolozane 0.016-256 µg/mL và Tazobactam nồng độ 4 µg/mL. đóng gói từng thanh riêng rẽ Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 30 thanh
21	Thanh tấm kháng sinh xác định giá trị MIC	Thanh nhựa mỏng chứa kháng sinh Imipenem/Relebactam nồng độ Imipenem 0.002-32 µg/mL và nồng độ Relebactam 4 µg/mL đóng từng thanh riêng rẽ Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 30 thanh

	(nồng độ ức chế tối thiểu)		
22	Thanh tấm kháng sinh xác định giá trị MIC (nồng độ ức chế tối thiểu)	Thanh nhựa mỏng chứa kháng sinh Ceftazidime nồng độ 0,016-256 µg/ml, đóng từng thanh riêng rẽ Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 30 thanh
23	Thanh tấm kháng sinh xác định giá trị MIC (nồng độ ức chế tối thiểu)	Thanh nhựa mỏng chứa kháng sinh Ceftazidime 0,016-256 µg/ml và Avibactam nồng độ 4 µg/ml, đóng từng thanh riêng rẽ Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 30 thanh
24	Thanh tấm kháng sinh xác định giá trị MIC (nồng độ ức chế tối thiểu)	Thanh nhựa mỏng chứa kháng sinh Fosfomycin nồng độ 0.032-512 µg/ml, đóng từng thanh riêng rẽ Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 30 thanh
X	Phần lô: PP2600067086: Phần 10: Hóa chất nhuộm và môi trường nuôi cấy, phân lập, môi trường nuôi cấy đông khô (30 mặt hàng)		
1	Môi trường canh thang nuôi cấy vi khuẩn kỵ khí	Môi trường nuôi cấy vi khuẩn kỵ khí. Chứa Casein peptone (bovine), Mixture of peptones (bovine, porcine) (vegetal), Growth factors, Sodium chloride, Buffer, Dextrose (vegetal), Hemin (porcine), Vitamin K3. pH7.6. Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 20 ống
2	Môi trường phân lập vi khuẩn kỵ khí	Môi trường phân lập vi khuẩn kỵ khí. Môi trường chứa các yếu tố tăng trưởng: yeast extract (cao nấm men), hemin và vitamin K3 và thêm máu cừu, Chất khử (L-cystine) và dextrose, pH 7.3 Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 20 đĩa
3	Môi trường kháng sinh đồ vi khuẩn kỵ khí	Môi trường phân lập vi khuẩn kỵ khí và xác định MIC sử dụng phương pháp Etest, chứa các yếu tố phát triển như dịch chiết nấm men, hemin và vitamin K1 và thêm 5% máu cừu, Sodium bisulfite và glucose, pH 7.2 Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 20 đĩa

4	Bộ thuốc nhuộm Ziehl-Neelsen	Bộ nhuộm Ziehl Neelsen dùng để thực hiện xét nghiệm nhuộm soi. Bao gồm 03 dung dịch thuốc nhuộm thành phần là Carbol Fuchsin, Alcohol acid (Hydrochloric acid in ethanol) và Methylene Blue. Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Bộ 3 chai 250ml
5	Bộ nhuộm Gram	Bộ nhuộm dùng để thực hiện xét nghiệm nhuộm vi sinh vật theo phương pháp Gram. Bao gồm 04 dung dịch thuốc nhuộm thành phần là Crystal Violet, Lugol, Decolor (alcohol-acetone) và Safranin. Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Bộ 4 chai 250ml
6	Thạch máu	Đĩa thạch đổ sẵn chứa môi trường sử dụng để nuôi cấy và thử tính chất tan máu của các loại vi sinh vật khó tính và không khó tính, đáp ứng theo tiêu chuẩn của CLSI. Đĩa 90mm. Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane. Thành phần tối thiểu: Special peptone, Starch, Sodium chloride, Defibrinated Sheep blood, Agar, pH: 7.3±0.2 ở 25°C Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 10 đĩa
7	Thạch Chocolate	Đĩa thạch đổ sẵn có bổ sung các chất kích thích tăng trưởng được sử dụng để nuôi cấy các loài vi sinh vật khó mọc, đặc biệt là Neisseria spp. và Haemophilus, không chứa các chất phụ gia hay chất bảo quản. Đáp ứng: "Yêu cầu kiểm soát chất lượng tối thiểu cho nhà sản xuất đối với môi trường nuôi cấy đồ sẵn", theo tiêu chuẩn của CLSI. Đĩa 90mm. Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane có tính năng chống ẩm giúp đảm bảo chất lượng trong quá trình bảo quản, dễ dàng phân huỷ bảo vệ môi trường. Thành phần tối thiểu: Special peptone, Starch, Sodium chloride, Defibrinated sheep blood, Agar, Multivitox (bao gồm Vitamin B12, L-glutamine, Adenine, Guanine, p-Aminobenzoic acid, L-cystine, NAD (Coenzyme 1), Cocarboxylase, Ferric nitrate, Thiamine, Cysteine hydrochloride), pH: 7.3 ± 0.2 ở 25°C Đóng gói: 10 đĩa/Hộp. Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 10 đĩa
8	Thạch UTI	Đĩa thạch đổ sẵn màu trắng đục chứa môi trường tạo màu được sử dụng để định danh sơ bộ và phân biệt tất cả các vi sinh vật chính là nguyên nhân gây nên bệnh nhiễm trùng đường tiết niệu (UTI). Đĩa 90mm. Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane.	Hộp 10 đĩa

		Thành phần tối thiểu: Peptone, Chromogenic mix, tryptophane, Agar, pH: 6.8 ±0.2 ở 25°C; Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	
9	Thạch MacConkey Agar	Đĩa thạch đổ sẵn chứa môi trường phân lập và phân biệt cho phát hiện các vi khuẩn Enterobacteriaceae trong các mẫu bệnh phẩm có nguồn gốc lâm sàng. Đáp ứng tiêu chuẩn của CLSI. Đĩa 90mm. Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane . Thành phần tối thiểu: Peptone, lactose, Bile salts, Sodium chloride, Neutral red, Crystal Violet, Agar, pH: 7.1±0.2 ở 25°C Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 10 đĩa
10	Thạch SS Agar	Đĩa thạch đổ sẵn được sử dụng để phân lập một số Shigella và Salmonella từ các mẫu bệnh phẩm. Đáp ứng tiêu chuẩn của CLSI. Đĩa 90mm. Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane. Thành phần tối thiểu: Beef extract, Peptone, Lactose, Sodium thiosulphate, Amonium ferric citrate, Bile salts, Trisodium citrate, Neutral red, Agar, pH: 7.0±0.2 ở 25°C Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 10 đĩa
11	Thạch Hektoen Enteric Agar	Đĩa thạch đổ sẵn được sử dụng để nuôi cấy, phân lập các mầm bệnh vi khuẩn Gram âm đường ruột. Đáp ứng tiêu chuẩn của CLSI. Đĩa 90mm. Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane. Thành phần tối thiểu: Proteose peptone, Yeast extract, Lactose, Sucrose, Salicin, Bile salts No.3, Sodium chloride, Sodium thiosulphate, Ammonium ferric citrate, Acid fuchsin, Bromothymol blue, Agar, pH: 7.5 ±0.2 ở 25°C Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 10 đĩa
12	Bộ môi trường để phân lập và phân biệt Streptococcus nhóm B	Đĩa thạch: môi trường đổ sẵn chứa môi trường sinh màu được sử dụng để phân lập và phân biệt Streptococcus nhóm B. Đĩa 90mm. Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane. Thành phần tối thiểu: Peptone and yeast extract, Salts, Chromogenic mix, Growth factors mix, Selective mix, Agar; pH: 7.3±0.2 ở 25°C. Ống: Ống nhựa chứa 5ml môi trường dạng lỏng có kháng sinh dùng để tăng sinh chọn lọc cho liên cầu, đặc biệt là liên cầu nhóm B (GBS)	Hộp 10 bộ

		Thành phần tối thiểu: Infusion from 450 g fat-free minced meat, Tryptone, Glucose, Sodium bicarbonate, Sodium chloride, Disodium phosphate, Nalidixic acid, Colistin sulfate, pH: 7.8±0.2 ở 25°C. Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	
13	Môi trường vận chuyển liên cầu B	Ống đũa nhựa chứa 3ml môi trường thạch đứng được cải tiến để kéo dài thời gian vận chuyển các mẫu bệnh phẩm, đặc biệt là mẫu bệnh phẩm cho sàng lọc liên cầu B. Thành phần tối thiểu: Charcoal pharmaceutical, Sodium chloride, Sodium hydrogen phosphate, Potassium dihydrogen phosphate, Potassium chloride, Sodium thioglycollate, Calcium chloride, Magnesium chloride, Agar, pH 7.2 ± 0.2 ở 25°C Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 50 ống
14	Thạch Haemophilus Test Medium Agar	Môi trường đổ sẵn thường dùng để thực hiện thao tác kháng sinh đồ trong lâm sàng, được đề xuất bởi CLSI cho kiểm tra sự nhạy cảm với kháng sinh đối với Haemophilus species. Đĩa 90mm. Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane. Kiểm tra chất lượng bằng các chủng chuẩn đáp ứng yêu cầu kiểm soát chất lượng tối thiểu theo khuyến cáo của CLSI. Thành phần tối thiểu: Acid Digest of Casein, Beef Extract, Starch, Yeast Extract, Hematin, NAD, Agar, pH 7.3 ± 0.2 Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 10 đĩa
15	Thạch Mueller Hinton	Đĩa thạch đổ sẵn được sử dụng để kiểm tra tính nhạy cảm kháng sinh của vi sinh vật không khó mọc. Đĩa 90mm. Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane. Kiểm tra chất lượng bằng các chủng chuẩn đáp ứng yêu cầu kiểm soát chất lượng tối thiểu theo khuyến cáo của CLSI. Thành phần tối thiểu: Acid Digest of Casein, Beef Extract, Starch, Agar, Sodium chloride; pH: 7.3±0.2 ở 25°C Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 10 đĩa
16	Thạch Mueller Hinton + 5% máu cừu	Đĩa thạch đổ sẵn được sử dụng để kiểm tra tính nhạy cảm kháng sinh của vi sinh vật khó mọc. Đĩa 90mm. Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane. Kiểm tra chất lượng bằng các chủng chuẩn đáp ứng yêu cầu kiểm soát chất lượng tối thiểu theo khuyến	Hộp 10 đĩa

		cáo của CLSI. Thành phần tối thiểu: Acid Digest of Casein, Beef Extract, Starch, Agar, Sodium chloride, Defibrinated Sheep Blood, pH: 7.3 ± 0.2 ở 25°C Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	
17	Đĩa thạch đổ sẵn chứa môi trường dùng cho kiểm tra sự nhạy cảm với kháng sinh của vi khuẩn khó mọc,	Đĩa thạch đổ sẵn chứa môi trường dùng cho kiểm tra sự nhạy cảm với kháng sinh của vi khuẩn khó mọc. Đĩa 90mm. Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane. Kiểm tra chất lượng bằng các chủng chuẩn đáp ứng yêu cầu kiểm soát chất lượng tối thiểu theo khuyến cáo của CLSI. Thành phần tối thiểu: Casein hydrolysate, Beef, dehydrated infusion from 300g, Starch, Agar; Defibrinated Horse Blood; NAD; Agar; pH 7.3 ± 0.2 ở 25°C; Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 10 đĩa
18	Thạch Nutrient Agar	Đĩa thạch đổ sẵn chứa môi trường giàu dinh dưỡng thích hợp để nuôi cấy hầu hết các loại vi khuẩn mà không có sự yêu cầu đặc biệt nào tới sinh trưởng của chúng. Đĩa 90mm. Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane. Thành phần tối thiểu: Peptone, Beef Extract, Yeast Extract, Sodium chloride, Agar, pH 7.3 ± 0.2 ở 25°C Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 10 đĩa
19	Thạch Sabouraud Dextrose Agar	Đĩa thạch đổ sẵn chứa môi trường có pH thấp thường dùng để nuôi cấy và phân biệt các loại nấm khác nhau, nấm mốc, nấm men. Đĩa 90mm. Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane có tính năng chống ẩm giúp đảm bảo chất lượng trong quá trình bảo quản, dễ dàng phân huỷ bảo vệ môi trường. Thành phần tối thiểu: Mycological peptone, Glucose (dextrose), Agar, pH: 5.6 ± 0.2 ở 25°C Đóng gói: 10 đĩa/Hộp. Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 10 đĩa
20	Môi trường phân lập chọn lọc cho nấm men, nấm mốc, có bổ sung kháng sinh chọn lọc.	Đĩa thạch đổ sẵn chứa môi trường phân lập chọn lọc cho nấm men, nấm mốc, có bổ sung kháng sinh chọn lọc. Đĩa 90mm. Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane có tính năng chống ẩm giúp đảm bảo chất lượng trong quá trình bảo quản, dễ dàng phân huỷ bảo vệ môi trường.	Hộp 10 đĩa

		Thành phần tối thiểu: Mycological peptone, Glucose (dextrose), Chloramphenicol, Agar, pH 5.6 ± 0.2 ở 25°C Đóng gói: 10 đĩa/Hộp. Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	
21	Môi trường sinh màu dùng để phát hiện E. coli sinh độc tố Shiga-Toxin	Đĩa thạch đổ sẵn chứa môi trường sinh màu dùng để phát hiện E. coli sinh độc tố Shiga-Toxin. Đĩa 90mm. Bao gói bằng màng bán thấm Cellophane. Thành phần tối thiểu: Peptones and yeast extract, Salts, Chromogenic mix, Selective mix, Agar, pH 6.9 ± 0.2 ở 25°C. Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 10 đĩa
22	Môi trường giàu dinh dưỡng dùng để nuôi cấy các loại vi sinh vật kể cả vi sinh vật khó tính	Ống nhựa chứa 5ml môi trường giàu dinh dưỡng dùng để nuôi cấy các loại vi sinh vật kể cả vi sinh vật khó tính. Đáp ứng tiêu chuẩn của CLSI. Thành phần tối thiểu: Brain infusion solids, Beef heart infusion solids, Proteose peptone, Sodium chloride, Glucose, Disodium phosphate, pH 7.4 ± 0.2 ở 25° Đạt tiêu chuẩn ISO: 13485 hoặc tương đương	Hộp 10 ống
23	Ống nghiệm 2 ml có nắp	- Thể tích 2 mL với đáy tròn, ren ngoài - Có vạch chia thể tích và khoảng ghi chú - Vật liệu tối thiểu: polypropylene, chịu được nhiệt độ đến -196°C - Vòng đệm silicon giúp niêm phong an toàn - Không chất gây sốt và không chứa DNase/RNase - Tiệt trùng - Đáp ứng tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	Thùng 500 cái
24	Bột thạch Máu (Blood agar)	Môi trường đa năng không chọn lọc được dùng để tăng sinh các vi khuẩn gây bệnh và không gây bệnh. Môi trường dạng bột, màu rom Thành phần (g/l): Lab-lemco' powder 10.0, Peptone Neutralised 10.0, Sodium chloride 5.0, agar 15.0, pH: 7.3 ± 0.2 Bảo quản: $10-30^{\circ}\text{C}$ Đáp ứng tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp 500g

25	Bột Thạch Macconkey	Một môi trường chọn lọc phân biệt đặc biệt giữa coliforms và các vi khuẩn không lên men lactose với sự ức chế của vi khuẩn Gram dương. Môi trường dạng bột mịn, màu rơm Thành phần (g/l): Peptone 20.0, Lactose 10.0, Bile salts No.3 1.5, Sodium chloride 5.0, Neutral red 0.03, Crystal violet 0.001, Agar 15.0 pH: 7.1 ±0.2 tại 25°C Bảo quản: 10-30°C Đáp ứng tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp 500g
26	Bột thạch Uti	Môi trường nuôi cấy sinh màu để định danh và phân biệt tất cả các vi sinh vật chính gây nhiễm trùng đường tiết niệu (UTIs). Môi trường dạng bột, màu rơm Thành phần (g/l): Peptone 15.0, Chromogenic mix 26.3, Agar 15.0 pH: 6.8 ± 0.2 tại 25°C Bảo quản: 10-30°C Đáp ứng tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp 400g
27	Bột thạch Sabouraud	- Môi trường pH axit để phân lập nấm da, các loại nấm và nấm men khác - Môi trường dạng bột mịn, màu rơm - Thành phần (g/l): Mycological peptone 10.0, Glucose (dextrose) 40.0, Agar 15.0 - pH 5.6 ± 0.2 tại 25°C - Đáp ứng tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp 500g
28	Bột thạch Hinton Mueller	Môi trường thử nghiệm nhạy cảm kháng sinh. Môi trường tiêu chuẩn cho phương pháp Bauer-Kirby. Môi trường dạng bột mịn, màu rơm. Thành phần (g/l): Beef, dehydrated infusion from 300.0, Casein hydrolysate 17.5, Starch 1.5, Agar 17.0, pH: 7.3 ±0.1 tại 25°C Bảo quản: 10-30°C Đáp ứng tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp 500g

29	Bột thạch canh thang BHI	Môi trường dinh dưỡng cao dùng cho nuôi cấy streptococci, Neisseria và những vi khuẩn khó mọc khác. Môi trường dạng bột mịn, màu rơm Thành phần (g/l): Brain infusion solids 12.5, Beef heart infusion solids 5.0, Proteose peptone 10.0, Glucose 2.0, Sodium chloride 5.0, Disodium phosphate 2.5 pH: 7.4 ±0.2 tại 25°C Bảo quản: 10 - 30°C Đáp ứng tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp 500g
30	Bột thạch Skinmilk (môi trường giữ chủng)	Sữa bột tách kem dạng bột khô, không ưa nhiệt bổ sung vào môi trường nuôi cấy. Dạng bột, màu kem sáng pH: 6.0 – 7.0 Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp 500g

*** Ghi chú:**

- Tên hàng hóa, yêu cầu kỹ thuật, quy cách chỉ mang tính tham khảo, nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn.

- Yêu cầu thông số kỹ thuật trên là tối thiểu, chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu. Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu, nhãn hiệu, catalô của một sản phẩm cụ thể, danh từ riêng (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật chi tiết chỉ mang tính tham khảo, minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật của hàng hóa, nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu, mã hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp của nhà thầu nhưng phải đảm bảo yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng "tương đương" hoặc "ưu việt" hơn hẳn so với yêu cầu tối thiểu.

Nội hàm "tương đương" được quy định trong yêu cầu kỹ thuật được hiểu là:

- (1) Được cơ quan có thẩm quyền chứng nhận tương đương tiêu chuẩn
- (2) Tương đương về mặt kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ
- (3) Tương đương về chất lượng hình ảnh, độ chính xác màu sắc và góc nhìn.
- (4) Tương đương về tính chất cơ khí và thuộc tính vật lý của vật liệu.
- (5) Tương đương về tính năng cơ bản, độ tin cậy, phạm vi ứng dụng

(6) Tương đương về công suất; hiệu suất, yêu cầu thông số đầu vào; danh mục, độ chính xác kết quả đầu ra.

(7) Tương đương về giá trị đo; độ chính xác kết quả đo

(8) Tương đương về hàm lượng, nồng độ, tính chất

(9) Các yếu tố tương đương khác

Nhà thầu có thể chào hàng hóa được nêu trên hoặc loại hàng hóa khác nhưng phải chứng minh sự tương đương hoặc ưu việt so với hàng hóa được nêu trên. Để chứng minh sự tương đương nhà thầu phải có bảng so sánh chi tiết về thông số kỹ thuật, đặc tính sử dụng cùng các tài liệu kỹ thuật kèm theo để chứng minh.

1.3. Các yêu cầu khác:

- E-HSDT đính kèm file Excel/file Word Bảng so sánh đáp ứng yêu cầu kỹ thuật thể hiện các nội dung đáp ứng kỹ thuật của E-HSDT so với yêu cầu của E-HSMT và tối thiểu các thông tin sau của hàng hóa chào thầu (Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác giữa file Excel/file Word và file scan nhà thầu cung cấp):

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu của E-HSMT		Đáp ứng của nhà thầu							Các tiêu chuẩn đáp ứng (ISO 13485; CE; FDA...)	Mã VTYT dùng chung theo QĐ 5086 (nếu có)	Tên thương mại theo QĐ 5086 (Nếu có)
		Yêu cầu kỹ thuật	Quy cách	Tên thương mại	Thông số kỹ thuật chào thầu	Model/ký mã hiệu	Hãng sản xuất và Hãng chủ sở hữu (trường hợp chủ sở hữu không phải hãng sản xuất)	Xuất xứ	Quy cách	Số lưu hành của hàng hóa			
1													
2													
3													
...													
n													

Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

- Việc kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa trước khi bàn giao được tiến hành tại địa điểm bàn giao hàng hóa.

- Chủ đầu tư có thể yêu cầu Nhà thầu tiến hành kiểm tra ngoài hợp đồng nhưng cần thiết để khẳng định hàng hóa đó có đặc tính kỹ thuật, hiệu suất đáp ứng yêu cầu của hợp đồng, với điều kiện là các chi phí hợp lý để tiến hành thử nghiệm, kiểm tra đó được cộng thêm vào giá hợp đồng. Trường hợp thử nghiệm, kiểm tra làm chậm tiến độ sản xuất và/hoặc tiến độ thực hiện các nghĩa vụ khác của Nhà thầu theo hợp đồng, Chủ đầu tư sẽ xem xét điều chỉnh ngày giao hàng, ngày hoàn thành dịch vụ liên quan và các nghĩa vụ khác bị ảnh hưởng.

- Chủ đầu tư có quyền từ chối bất kỳ hàng hóa, bộ phận hàng hóa nào không đáp ứng yêu cầu trong các buổi kiểm tra, thử nghiệm hoặc không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng. Nhà thầu phải thay thế bằng hàng hóa, bộ phận hàng hóa khác hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để phù hợp với các đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng và phải chịu tất cả chi phí liên quan đến việc thay thế hoặc điều chỉnh này. Sau đó Nhà thầu phải tiến hành kiểm tra, thử nghiệm lại và chịu tất cả chi phí phát sinh, đồng thời thông báo cho Chủ đầu tư theo quy định.

- Chủ đầu tư sẽ tiến hành kiểm tra giám sát, tối thiểu theo các nội dung sau:

1. Kiểm tra các chứng từ của hàng hóa: *(trong trường hợp bàn giao hàng hóa lần đầu; những lần tiếp theo nhà thầu có thể không cần cung cấp nếu hàng hóa bàn giao vẫn thuộc lô hàng hóa đã giao)*, cụ thể:

+ Các chứng từ nhập khẩu bao gồm: Tờ khai hải quan, Bill vận tải, Packing list hàng hóa, invoice: 02 bản sao của đơn vị nhập khẩu.

+ Giấy chứng nhận xuất xứ (CO) do Phòng thương mại và công nghiệp hoặc cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu cấp: 02 bản sao có chứng thực và dịch thuật có chứng thực. Nếu là nước xuất khẩu cấp phải ghi rõ nước sản xuất

+ Giấy chứng nhận chất lượng hàng hóa của nhà sản xuất hoặc đại lý ủy quyền hợp pháp cho lô hàng giao cho bên mua (CQ) hoặc Giấy chứng nhận phân tích (COA C/A): Bản gốc hoặc 02 bản sao có chứng thực và dịch thuật có chứng thực.

+ Nếu hàng hóa sản xuất trong nước hoặc gia công trong nước hoặc hàng thương mại xuất xứ tại Việt Nam: Nhà thầu cung cấp phiếu xuất xưởng hoặc giấy chứng nhận nguồn gốc xuất xứ và chứng nhận chất lượng hàng hóa của nhà sản xuất: (bản gốc hoặc bản sao y công chứng).

* Đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B phải có Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế còn hiệu lực do cơ quan có thẩm quyền cấp.

* Đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D phải có Số lưu hành đối với thiết bị y tế còn hiệu lực do Bộ Y tế cấp và Bản phân loại Trang thiết bị y tế.

+ Các chứng từ khác có liên quan...

Các văn bản trên (nếu là tiếng nước ngoài) phải kèm bản dịch công chứng sang tiếng Việt;

2. Kiểm tra tình trạng vận chuyển, đóng gói nguyên vẹn, đồng bộ của hàng hóa tại địa điểm giao hàng. Nếu phát hiện hư hỏng thì lập biên bản hiện trường báo cáo chủ đầu tư.

3. Kiểm tra chất lượng và số lượng hàng hóa trước khi bàn giao

4. Kiểm tra và bàn giao cho bên sử dụng: catalog, hướng dẫn sử dụng, hồ sơ kỹ thuật, chứng từ liên quan.