

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

a. Dự toán mua sắm

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm vật tư tiêu hao, hóa chất, sinh phẩm, y dụng cụ năm 2026 của Bệnh viện Đa khoa Ba Vì
- Nguồn vốn: Nguồn thu tại đơn vị.
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa Ba Vì

b. Gói thầu:

- Tên gói thầu: Gói 04 Hóa chất xét nghiệm sinh hóa.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước, qua mạng.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng.
- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định.
- Phạm vi công việc của gói thầu: Được nêu tại biểu Mẫu 01B (webform trên Hệ thống) – Phạm vi cung cấp thuộc E-HSMT.
- Địa điểm cung cấp hàng hóa: tại Bệnh viện Đa khoa Ba Vì, địa chỉ Số 82, đường Quốc lộ 32, xã Vật Lại, TP. Hà Nội.
- Tùy chọn mua thêm: 30% khối lượng của mỗi danh mục.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

a) Yêu cầu chung:

- Hàng hóa mới 100%, được phép lưu hành theo Luật định.
- Đảm bảo hạn sử dụng tối thiểu 06 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 02 năm trở lên; 03 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 01 đến 02 năm; ¼ hạn dùng đối với hàng hóa có hạn dùng dưới 01 năm theo nhà sản xuất khi bàn giao hàng hóa.
- Nhà thầu đề xuất phạm vi cung cấp, ngày giao hàng phù hợp với tiến độ thực hiện kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

b) Yêu cầu về kỹ thuật

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

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

STT	Danh sách hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)
1. Phần 14: Hóa chất vật tư sử dụng cho máy Xét nghiệm sinh hóa Cobas C501		
1.1	Thuốc thử xét nghiệm Albumin	- Hóa chất dùng để định lượng albumin trong huyết thanh và huyết tương người - Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Dùng cho máy cobas C501. Hộp \geq 300 Test
1.2	Thuốc thử xét nghiệm amylase	- Hóa chất dùng để định lượng α -amylase trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người - Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Dùng cho máy Cobas C501. Hộp \geq 300 Test
1.3	Thuốc thử xét nghiệm GOT/AST	Hóa chất dùng để định lượng aspartate aminotransferase (AST) trong huyết thanh và huyết tương người Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp \geq 500 Test
1.4	Thuốc thử xét nghiệm GPT/ALT	Hóa chất dùng để định lượng alanine aminotransferase (ALT) trong huyết thanh và huyết tương người Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp \geq 500 Test
1.5	Thuốc thử xét nghiệm Bilirubin trực tiếp	Hóa chất dùng để định lượng bilirubin trực tiếp trong huyết thanh và huyết tương người Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp \geq 350 Test
1.6	Thuốc thử xét nghiệm Bilirubin toàn phần	Hóa chất dùng để định lượng bilirubin toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp \geq 250 Test
1.7	Thuốc thử xét nghiệm Fe (Sắt)	Hóa chất dùng để định lượng sắt trong huyết thanh và huyết tương người Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp \geq 100 Test
1.8	Thuốc thử xét nghiệm Ca (Calci)	Hóa chất dùng để định lượng calci toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp \geq 300 Test

STT	Danh sách hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)
1.9	Thuốc thử xét nghiệm CRP	Hóa chất dùng để định lượng CRP trong huyết thanh và huyết tương người Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp ≥ 250 Test
1.10	Thuốc thử xét nghiệm CK-MB	Hóa chất dùng để định lượng hoạt tính xúc tác của tiêu đơn vị creatine kinase MB (CK-MB) trong huyết thanh và huyết tương người Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp ≥ 100 Test
1.11	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm CK-MB	Hóa chất dùng để chuẩn xét nghiệm định lượng CK-MB Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp $\geq 3 \times 1$ mL
1.12	CRP HS siêu nhạy	Hóa chất dùng để định lượng protein phản ứng C (CRP) trong huyết thanh và huyết tương người Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501 của Bệnh viện Quy cách: ≥ 250 test/ hộp
1.13	Thuốc thử xét nghiệm Cholesterol	Hóa chất dùng để định lượng cholesterol trong huyết thanh và huyết tương người Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp ≥ 400 Test
1.14	Thuốc thử xét nghiệm Creatinin	Hóa chất dùng để định lượng creatinine trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp ≥ 700 Test
1.15	Thuốc thử xét nghiệm Ferritin	Hóa chất dùng để định lượng ferritin trong huyết thanh, huyết tương người Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp ≥ 250 Test
1.16	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm CRP	Hóa chất dùng để chuẩn các xét nghiệm định lượng Ferritin, CRP Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp $\geq 5 \times 1$ mL
1.17	Thuốc thử xét nghiệm GGT	Hóa chất dùng để định lượng γ glutamyltransferase (GGT) trong huyết thanh, huyết tương người Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp ≥ 400 Test
1.18	Thuốc thử xét nghiệm Glucose	Hóa chất dùng để định lượng glucose trong huyết thanh, huyết tương người Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp ≥ 800 Test
1.19	Thuốc thử xét nghiệm HDL-Cholesterol	Hóa chất dùng để định lượng HDL cholesterol trong huyết thanh, huyết tương người Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp ≥ 350 Test

STT	Danh sách hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)
1.20	Thuốc thử xét nghiệm LDL-Cholesterol	Hóa chất dùng để định lượng LDL-cholesterol trong huyết thanh, huyết tương người Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp ≥ 200 Test
1.21	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm HDL-Cholesterol, LDL-Cholesterol	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng apolipoprotein A-1, apolipoprotein B, HDL-Cholesterol, LDL-Cholesterol Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp $\geq 3 \times 1$ mL
1.22	Thuốc thử xét nghiệm HbA1c	Hóa chất dùng để định lượng nồng độ mmol/mol hemoglobin (IFCC) và % hemoglobin A1c (DCCT/NGSP) trong máu toàn phần hoặc mẫu ly huyết Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp ≥ 150 Test
1.23	Chất ly giải dùng cho xét nghiệm HbA1c	Hóa chất dùng để ly huyết mẫu máu toàn phần và pha loãng mẫu chuẩn trong xét nghiệm HbA1c Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp ≥ 51 mL
1.24	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm HbA1c	Hóa chất dùng để chuẩn xét nghiệm HbA1c Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp $\geq 3 \times 2$ mL
1.25	Dung dịch kiểm soát chất lượng xét nghiệm HbA1c mức bình thường	Hóa chất dùng để kiểm tra chất lượng xét nghiệm HbA1c ở mức bình thường Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp $\geq 4 \times 1$ mL
1.26	Dung dịch kiểm soát chất lượng xét nghiệm HbA1c mức bệnh lý	Hóa chất dùng để kiểm tra chất lượng xét nghiệm HbA1c ở mức bệnh lý Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp $\geq 4 \times 1.0$ mL
1.27	Thuốc thử xét nghiệm Protein toàn phần	Hóa chất dùng để định lượng protein toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp ≥ 300 Test
1.28	Thuốc thử xét nghiệm Triglyceride	Hóa chất dùng để định lượng triglyceride trong huyết thanh và huyết tương người Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp ≥ 250 Test
1.29	Hóa chất xét nghiệm Acid Uric	Hóa chất dùng để định lượng acid uric trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp ≥ 400 Test
1.30	Hóa chất xét nghiệm Ure	Hóa chất dùng để định lượng urea/urea nitrogen trong huyết thanh, huyết tương người Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp ≥ 500 Test

STT	Danh sách hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		<i>(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)</i>
1.31	Chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm sinh hóa mức 1	Hóa chất dùng trong kiểm tra chất lượng để kiểm tra độ đúng và độ chính xác của các phương pháp định lượng mức 1. Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp $\geq 20 \times 5$ mL
1.32	Chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm sinh hóa mức 2	Hóa chất dùng trong kiểm tra chất lượng để kiểm tra độ đúng và độ chính xác của các phương pháp định lượng mức 2. Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp $\geq 20 \times 5$ mL
1.33	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng ammonia, ethanol, bicarbonate	Hóa chất dùng để chuẩn xét nghiệm định lượng Ammonia/ Ethanol/ CO2 Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp $\geq 2 \times 4$ mL
1.34	Chất kiểm soát xét nghiệm định lượng ammonia, ethanol, bicarbonate mức bất thường	Hóa chất dùng để kiểm tra chất lượng xét nghiệm định lượng Ammonia/ Ethanol/ CO2 mức bất thường Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp $\geq 5 \times 4$ mL
1.35	Chất kiểm soát xét nghiệm định lượng ammonia, ethanol, bicarbonate mức bình thường	Hóa chất dùng để kiểm tra chất lượng xét nghiệm định lượng Ammonia/ Ethanol/ CO2 mức bình thường Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp $\geq 5 \times 4$ mL
1.36	Thuốc thử xét nghiệm Ethanol	Hóa chất dùng để định lượng ethanol trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp ≥ 100 Test
1.37	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm sinh hóa	Hóa chất dùng để chuẩn các xét nghiệm định lượng: ALT, AST, Albumin, Amylase, Creatinin kinase Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp $\geq 12 \times 3$ mL
1.38	Dung dịch rửa có tính acid	Dung dịch rửa có tính acid cho công phản ứng Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp $\geq 2 \times 1.8$ L
1.39	Dung dịch bảo dưỡng hàng ngày kim hút, điện cực điện giải	Dung dịch bảo dưỡng điện cực ISE, ống và kim hút mẫu Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp $\geq 9 \times 12$ mL
1.40	Chất pha loãng mẫu NaCl 9%	Hóa chất dùng để pha loãng mẫu Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp ≥ 50 mL
1.41	Dung dịch rửa cho kim hút thuốc	Dung dịch rửa cho kim hút thuốc thử và công phản ứng Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp ≥ 66 mL

STT	Danh sách hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)
	thử và công phản ứng	
1.42	Dung dịch rửa có tính kiềm cho công phản ứng	Dung dịch rửa có tính kiềm cho công phản ứng Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp $\geq 2 \times 1.8$ L
1.43	Dung dịch rửa công phản ứng	Dung dịch rửa công phản ứng Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương Quy cách: ≥ 50 mL/ hộp
1.44	Chất hoạt động bề mặt	Dung dịch giảm sức căng bề mặt của buồng phản ứng Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp $\geq 12 \times 59$ mL
1.45	Dung dịch rửa kim hút mẫu 2	Dung dịch rửa kim hút mẫu mức 2 Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp $\geq 12 \times 68$ mL
1.46	Dung dịch rửa kim hút mẫu 1	Dung dịch rửa kim hút mẫu mức 1 Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy Cobas C501. Hộp $\geq 12 \times 59$ mL
1.47	Bóng đèn máy sinh hóa	Bóng đèn máy xét nghiệm sinh hóa Dùng cho máy Cobas C501 Quy cách 1 cái/hộp
1.48	Cuvet dùng cho máy cobas C501	Là vật tư tiêu hao sử dụng cho phân tích mẫu thử in vitro trên máy phân tích sinh hóa tương thích với máy sinh hóa Cobas C501. Quy cách ≥ 24 Pcs/Hộp
2. Phần 15: Hóa chất vật tư sử dụng cho máy xét nghiệm sinh hóa AU480		
2.1	Định lượng Albumin trong huyết thanh và huyết tương	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng albumin; Phương pháp: Bromocresol Green; Dải tuyến tính: 15 – 60 g/L (1,5 – 6,0 g/dL); Bước sóng: 600 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: $CV \leq 3\%$; Độ chụm toàn phần: $CV \leq 3\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 16 test
2.2	Hóa chất dùng cho xét nghiệm Ethanol	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ethanol; Thành phần: Thuốc thử A chứa đệm PIPES, chất bảo quản; Thuốc thử B chứa đệm PIPES, NAD, alcohol dehydrogenase, chất bảo quản; Phương pháp: Quang phổ, Alcohol Dehydrogenase; Loại mẫu: Huyết thanh, Huyết tương, Nước tiểu; Giới hạn phát hiện: 8,11 mg/dL (1,76 mmol/L); Giới hạn tuyến tính: 300 mg/dL (65,1 mmol/L)
2.3	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Ammonia, Ethanol và CO ₂	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng amoniac, ethanol, CO ₂ ; Thành phần: Dung dịch đệm, chứa amoniac, ethanol, natri hydrocarbonat

STT	Danh sách hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)
2.4	Hóa chất kiểm chứng mức 1 cho xét nghiệm Ammonia, Ethanol và CO2	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng amoniac, ethanol, CO2; Thành phần: Dung dịch đệm chứa amoniac, ethanol, natri hydrocarbonat
2.5	Hóa chất kiểm chứng mức 2 cho xét nghiệm Ammonia, Ethanol và CO2	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng amoniac, ethanol, CO2; Thành phần: Dung dịch đệm chứa amoniac, ethanol, natri hydrocarbonat
2.6	Định lượng Bilirubin trực tiếp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng bilirubin trực tiếp; Phương pháp: DPD; Dải đo: 0,9 – 171 $\mu\text{mol/L}$ (0,05 – 10 mg/dL); Bước sóng: 570 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: $\text{CV} \leq 5\%$; Độ chụm toàn phần: $\text{CV} \leq 7,5\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 16 test
2.7	Định lượng Bilirubin toàn phần	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng bilirubin toàn phần; Phương pháp: DPD; Dải tuyến tính: 0,5–513 $\mu\text{mol/L}$ (0,03–30 mg/dL); Bước sóng: 540nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: $\text{CV} \leq 3,0\%$; Độ chụm toàn phần: $\text{CV} \leq 5,0\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 16 test
2.8	Định lượng Cholesterol toàn phần	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng cholesterol; Phương pháp: Enzymatic; Dải tuyến tính: 0,5 – 18,0 mmol/L (20 – 700 mg/dL); Bước sóng: 540 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại $\text{CV} \leq 3\%$ Độ chụm toàn phần: $\text{CV} \leq 3\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 22 test
2.9	Hóa chất cho xét nghiệm định lượng CK-MB	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng CK-MB; Phương pháp: Ức chế miễn dịch enzym; Dải tuyến tính: 10 – 2000 U/L (0,17 – 33,33 $\mu\text{kat/L}$); Bước sóng: 340 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: $\text{CV} \leq 5\%$; Độ chụm toàn phần: $\text{CV} \leq 6,5\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 6 test
2.10	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CK-MB	Chất hiệu chuẩn dùng trong xét nghiệm CK-MB; Giá trị được chuẩn hóa theo CK total IFCC Reference Method
2.11	Hóa chất kiểm chuẩn mức 1 cho xét nghiệm CK-MB	Vật liệu kiểm soát mức 1 dùng trong xét nghiệm CK-MB; Giá trị được chuẩn hóa theo CK total IFCC Reference Method
2.12	Hóa chất kiểm chuẩn mức 2 cho xét nghiệm CK-MB	Vật liệu kiểm soát mức 2 dùng trong xét nghiệm CK-MB; Giá trị được chuẩn hóa theo CK total IFCC Reference Method

STT	Danh sách hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		<i>(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)</i>
2.13	Định lượng Calci toàn phần	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng canxi; Phương pháp: Arsenazo III; Dải tuyến tính: Huyết thanh, huyết tương: 1 – 5 mmol/L (4 – 20 mg/dL); Nước tiểu: 0,1 – 10 mmol/L (0,4 – 40 mg/dL); Bước sóng: 660 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu; Độ lặp lại CV $\leq 3\%$, Độ chụm toàn phần: $\leq 4\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 33 test
2.14	Hóa chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy	Huyết thanh hiệu chuẩn cho các xét nghiệm sinh hoá thường quy
2.15	Định lượng HDL-Cholesterol	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng HDL-cholesterol; Phương pháp: Enzymatic; Dải tuyến tính: 0,05 - 4,65 mmol/L (2 -180 mg/dL); Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV $\leq 3,0\%$; Độ chụm toàn phần: CV $\leq 4,0\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 4 test
2.16	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng LDL-cholesterol	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng LDL-cholesterol; Phương pháp: Enzymatic; Dải tuyến tính: 0,26 - 10,3 mmol/L (10 - 400 mg/dL); Bước sóng: 600 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV $\leq 3,0\%$; Độ chụm toàn phần: CV $\leq 4,0\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 4 test
2.17	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm HDL	Hoá chất hiệu chuẩn dùng cho xét nghiệm định lượng HDL-Cholesterol; Giá trị chất hiệu chuẩn có thể được truy xuất theo phương pháp tham chiếu HDL-cholesterol của US CDC (Centre for Disease Control)
2.18	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm LDL	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm LDL-Cholesterol; Giá trị chất hiệu chuẩn có thể được truy xuất theo phương pháp tham chiếu LDL-cholesterol của US CDC (Centre for Disease Control)
2.19	Hóa chất kiểm chứng 2 mức cho xét nghiệm HDL/LDL-Cholesterol	Hóa chất kiểm chứng cho xét nghiệm HDL/LDL-Cholesterol; Chất kiểm chứng 2 mức; Các giá trị có thể được truy xuất theo phương pháp tham chiếu HDL và LDL-cholesterol của US CDC (Centre for Disease Control)
2.20	Hóa chất định lượng Ure	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng urê; Phương pháp: GLDH, đo UV động học; Dải tuyến tính: Huyết thanh, huyết tương: 5–300 mg/dL (0,8–50,0 mmol/L) Nước tiểu: 60–4500 mg/dL (10-750 mmol/L); Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu; Độ lặp lại: CV $\leq 5\%$; Độ chụm toàn phần: CV $\leq 10\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 10 test

STT	Danh sách hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		<i>(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)</i>
2.21	Hóa chất dùng cho xét nghiệm HbA1C	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HbA1C; Thành phần: Thuốc thử A chứa hỗn dịch hạt latex, natri azid; Thuốc thử B chứa kháng thể kháng HbA1C người, chất ổn định; Phương pháp: Đo độ đục, sử dụng hạt latex, Direct; Loại mẫu: Mẫu máu; Dải đo: 2 – 140 mmol/mol; Giới hạn phát hiện: 1,9 mmol/mol
2.22	Chất chuẩn dùng cho xét nghiệm HbA1C	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HbA1C; Thành phần: Máu người
2.23	Chất kiểm chứng dùng cho xét nghiệm Hemoglobin A1c mức bình thường	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng HbA1C; Thành phần: Máu ly giải hồng cầu (người, dạng đông khô)
2.24	Chất kiểm chứng dùng cho xét nghiệm Hemoglobin A1c mức bệnh lý	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng HbA1C; Thành phần: Máu ly giải hồng cầu (người, dạng đông khô)
2.25	Dung dịch rửa hệ thống máy sinh hóa	Dung dịch rửa hệ thống máy sinh hóa
2.26	Hóa chất đo hoạt độ Amylase	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng α -amylase; Phương pháp: CNPG3; Dải tuyến tính: Huyết thanh/ huyết tương: 10 – 2000 U/L (0,2 – 33,3 μ kat/L), Nước tiểu: 5 – 4800 U/L (0,1 – 80 μ kat/L) ; Bước sóng: 410 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu; Độ lặp lại: CV \leq 5,0%; Độ chụm toàn phần: CV \leq 10,0%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 5 test
2.27	Đo hoạt độ ALT (GPT)	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng ALT; Phương pháp: Dựa trên khuyến cáo của IFCC; Dải tuyến tính: 3 – 500 U/L (0,05 – 8,33 μ kat/L); Bước sóng: 340 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV \leq 5%; Độ chụm toàn phần: CV \leq 10%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 6 test
2.28	Đo hoạt độ AST (GOT)	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng AST; Phương pháp: Dựa trên khuyến cáo của IFCC; Dải tuyến tính: 3 – 1000 U/L (0,05 – 16,7 μ kat/L); Bước sóng: 340 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV \leq 5%; Độ chụm toàn phần: CV \leq 10%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 8 test

STT	Danh sách hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		<i>(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)</i>
2.29	Hóa chất định lượng Creatinin	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng creatinine; Phương pháp: Jaffé method; Dải tuyến tính: Huyết thanh/huyết tương: Phương pháp A: 5 – 2200 $\mu\text{mol/L}$ (0,06 – 25,0 mg/dL); Phương pháp B: 18 – 2200 $\mu\text{mol/L}$ (0,2 – 25,0 mg/dL), Nước tiểu: 88 – 35360 $\mu\text{mol/L}$ (1 – 400 mg/dL); Bước sóng: 520 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu; Độ lặp lại: $\text{CV} \leq 3\%$; Độ chụm toàn phần: $\text{CV} \leq 5\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 4 test
2.30	Hóa chất định lượng Glucose	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng glucose; Phương pháp: Enzymatic (hexokinase method); Dải tuyến tính: Huyết thanh/ huyết tương/ dịch não tủy: 0,6 – 45,0 mmol/L, Nước tiểu: 0,2 – 45 mmol/L; Bước sóng: 340 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu và dịch não tủy; Độ lặp lại: $\text{CV} \leq 3\%$; Độ chụm toàn phần: $\text{CV} \leq 5\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 13 test
2.31	Hóa chất định lượng Acid Uric	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng axit uric; Phương pháp: Uricase; Dải tuyến tính: Huyết thanh, huyết tương: 1,5–30 mg/dL (89–1785 $\mu\text{mol/L}$), Nước tiểu: 2–400 mg/dL (119–23800 $\mu\text{mol/L}$); Bước sóng: 660nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu; Độ lặp lại: $\text{CV} \leq 3\%$; Độ chụm toàn phần: $\text{CV} \leq 5,0\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 11 test
2.32	Hóa chất định lượng Triglycerid	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng triglyceride; Phương pháp: Enzym; Dải tuyến tính: 0,1–11,3 mmol/L (10–1000 mg/dL); Bước sóng: 660nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: $\text{CV} \leq 3,0\%$; Độ chụm toàn phần: $\text{CV} \leq 5,0\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 8 test
2.33	Hóa chất đo hoạt độ GGT	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng GGT; Phương pháp: Dựa trên khuyến cáo của IFCC; Dải tuyến tính: 5 - 1200 U/L (0,08 – 20,00 $\mu\text{kat/L}$); Bước sóng: 410 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: $\text{CV} \leq 5\%$; Độ chụm toàn phần: $\text{CV} \leq 10\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 5 test
2.34	Hóa chất định lượng Sắt	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng sắt; Phương pháp: TPTZ; Dải tuyến tính: 2 – 179 $\mu\text{mol/L}$ (10 – 1000 $\mu\text{g/dL}$); Bước sóng: 600 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: $\text{CV} \leq 3,0\%$; Độ chụm toàn phần: $\text{CV} \leq 5,0\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 10 test
2.35	Hóa chất định lượng Protein toàn phần	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng protein toàn phần; Phương pháp: Photometric; Dải tuyến tính: 30–120 g/L (3–12 g/dL); Bước sóng: 540nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: $\text{CV} \leq 3,0\%$; Độ chụm toàn phần: $\text{CV} \leq 4,0\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 10 test

STT	Danh sách hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		<i>(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)</i>
2.36	Hóa chất định lượng CRP	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng CRP độ nhạy cao; Phương pháp: Miễn dịch đo độ đục; Dải tuyến tính: Ứng dụng bình thường: 0,2–480 mg/L, Ứng dụng độ nhạy cao: 0,08–80 mg/L; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV ≤ 6%; Độ chụm toàn phần: CV ≤ 10%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 3 test
2.37	Hóa chất định lượng Ferritin	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng ferritin; Phương pháp: Miễn dịch đo độ đục; Dải tuyến tính: 8,0 – 450 µg/L; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV ≤ 5,0%; Độ chụm toàn phần: CV ≤ 7,0%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 5 test
2.38	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CRP có độ nhạy cao	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CRP độ nhạy cao; Chất hiệu chuẩn gồm mức 2 đến mức 6; Các giá trị được gán theo tiêu chuẩn IFCC bằng phương pháp miễn dịch đo độ đục
2.39	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Ferritin	Chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm đo độ đục miễn dịch; Chất hiệu chuẩn 6 mức; - Các giá trị hiệu chuẩn được gán sử dụng các nguyên liệu tham chiếu theo tiêu chuẩn IFCC (IgG, IgA, IgM, C3, C4, Transferrin, CRP), WHO (ASO) và tiêu chuẩn quốc tế lần thứ 3 cho ferritin
2.40	Hóa chất kiểm chứng mức 1 cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy mức 1 sử dụng được trên máy xét nghiệm sinh hóa AU480 của Bệnh viện
2.41	Hóa chất kiểm chứng mức 2 cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy mức 2 sử dụng được trên máy xét nghiệm sinh hóa AU480 của Bệnh viện
2.42	Hóa chất kiểm chứng mức 1 cho các xét nghiệm đo độ đục miễn dịch	Hoá chất kiểm chứng mức 1 cho các xét nghiệm đo độ đục miễn dịch sử dụng được trên máy xét nghiệm sinh hóa AU480 của Bệnh viện
2.43	Hóa chất kiểm chứng mức 2 cho các xét nghiệm đo độ đục miễn dịch	Hoá chất kiểm chứng mức 2 cho các xét nghiệm đo độ đục miễn dịch sử dụng được trên máy xét nghiệm sinh hóa AU480 của Bệnh viện
2.44	Dây bơm nhu động	Làm bằng cao su và nhựa, dài ≥ 10 cm sử dụng phù hợp trên máy xét nghiệm sinh hóa AU480 của Bệnh viện
2.45	Bóng đèn cho máy sinh hóa	Bóng đèn Halogen, 12V, 20W sử dụng phù hợp trên máy xét nghiệm sinh hóa AU480 của Bệnh viện

STT	Danh sách hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)
2.46	Dung dịch rửa	Dung dịch rửa; Thành phần: Sodium Hypochlorite 5 - 10%; sử dụng phù hợp trên máy xét nghiệm sinh hóa AU480 của Bệnh viện
2.47	Định lượng Protein trong nước tiểu và dịch não tủy	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng protein toàn phần trong nước tiểu và CSF; Phương pháp: Đỏ Pyrogallol Molybdat; Dải tuyến tính: 0,01–2 g/L; Bước sóng: 600nm; Loại mẫu: Nước tiểu, dịch não tủy; Độ lặp lại: CV ≤ 5,0%; Độ chụm toàn phần: CV ≤ 10,0%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 5 test
2.48	Chất kiểm chứng cho xét nghiệm sinh hóa nước tiểu	Được sử dụng để theo dõi hiệu năng các xét nghiệm nước tiểu. Thành phần: nước tiểu người, amylase nước bọt người, hCG, albumin huyết thanh. Độ ổn định sau mở nắp: Tới hết hạn sử dụng
2.49	Định lượng Albumin trong nước tiểu và dịch não tủy	Hóa chất dùng để định lượng nồng độ Albumin trong nước tiểu/dịch não tủy; Phương pháp: Đo độ đục miễn dịch; Dải đo: Nước tiểu: 0,7–45 mg/dL (7–450 mg/L); Dịch não tủy :1–45 mg/dL (10–450 mg/L); Bước sóng: 380nm; Loại mẫu: Nước tiểu, dịch não tủy; Độ lặp lại: CV ≤ 5%; Độ chụm toàn phần: CV ≤ 10%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 3 test
2.50	Chất hiệu chuẩn albumin trong nước tiểu/dịch não tủy	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Albumin trong nước tiểu/CSF; Chất hiệu chuẩn 5 mức; Các giá trị chất hiệu chuẩn có khả năng liên kết chuẩn với Vật liệu tham chiếu CRM 470 đã được chứng nhận bởi Liên đoàn hóa sinh lâm sàng quốc tế
3. Phần 16: Hóa chất, vật tư dùng cho máy sinh hóa P700-3		
3.1	Thuốc thử xét nghiệm Albumin	Hóa chất dùng để định lượng Albumin. Thành phần tối thiểu: Chất thử đơn Succinate Bromcresolgreen Brij 35 Detergent Dải đo: ≤ 0.15 – ≥ 8 g/dl Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Quy cách: ≥ 4x100ml+ 1x3ml Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện Xuất xứ: Nhóm các nước G7

STT	Danh sách hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		<i>(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)</i>
3.2	Thuốc thử xét nghiệm amylase	Hóa chất dùng để định lượng amylase. Thành phần tối thiểu: Buffer Sodium chloride Magnesium chloride α -Glucosidase Ethyliden-G7-PNP Dải đo: $\leq 3 - \geq 1500$ U/l Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện Quy cách: $\geq 2 \times 50\text{ml} + 1 \times 20\text{ml}$ Xuất xứ: Nhóm các nước G7
3.3	Thuốc thử xét nghiệm GOT/AST	Hóa chất dùng để định lượng GOT/AST Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện Thành phần tối thiểu: Buffer L-Aspartate LDH MDH Starter NADH α -Ketoglutarate Dải đo: $\leq 5 - \geq 700$ U/l Quy cách: $4 \times 100\text{ml} + 1 \times 80\text{ml}$ Xuất xứ: Nhóm các nước G7
3.4	Thuốc thử xét nghiệm GPT/ALT	Hóa chất dùng để định lượng GPT/ALT Thành phần tối thiểu: Buffer L-Alanine LDH MDH Starter NADH α -Ketoglutarate Dải đo: $\leq 5 - \geq 700$ U/l Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện Quy cách: $4 \times 100\text{ml} + 1 \times 80\text{ml}$ Xuất xứ: Nhóm các nước G7

STT	Danh sách hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		<i>(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)</i>
3.5	Thuốc thử xét nghiệm Bilirubin trực tiếp	Hóa chất dùng để định lượng Bilirubin trực tiếp Thành phần tối thiểu: Thuốc thử 1: Tartrate Bufer Thuốc thử 2: Phosphate Buffer Sodiummeta vanadate Dải đo: $\leq 0.1 - \geq 20$ mg/dl Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện Quy cách: R1: 4x40ml + R2: 4x10ml Xuất xứ: Nhóm các nước G7
3.6	Thuốc thử xét nghiệm Bilirubin toàn phần	Hóa chất dùng để định lượng Bilirubin toàn phần Thành phần tối thiểu: Thuốc thử 1: Citrate Buffer Thuốc thử 2: Phosphate Buffer Sodiummeta vanadate Dải đo: $\leq 0.1 - \geq 40$ mg/dl Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện Quy cách: R1: 4x40ml + R2: 4x10ml Xuất xứ: Nhóm các nước G7
3.7	Thuốc thử xét nghiệm Fe (Sắt)	Hóa chất dùng để định lượng Fe (Sắt) Thành phần tối thiểu: Buffer Guanidine hydrochloride Starter Ferene-S-disodium salt Ascorbic acid-Na-salt Dải đo: $\leq 3.5 - \geq 179$ $\mu\text{mol/l}$ Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện Quy cách: 2x50ml + 1x20ml + 1x2,5g + 3ml Xuất xứ: Nhóm các nước G7
3.8	Thuốc thử xét nghiệm Ca (Calci)	Hóa chất dùng để định lượng Calcium Thành phần tối thiểu: Arsenazo III Dải đo: $\leq 0.65 - \geq 16$ mg/dl (0.165-4.0 mmol/l) Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện Quy cách: 2x50ml + 3ml Xuất xứ: Nhóm các nước G7

STT	Danh sách hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)
3.9	Thuốc thử xét nghiệm CRP	<p>Hóa chất dùng để định lượng CRP</p> <p>Thành phần tối thiểu:</p> <p>Thuốc thử 1: Phosphate buffer PEG</p> <p>Thuốc thử 2: Phosphate buffer Polyclonal goat anti-human CRP</p> <p>Dải đo: $\leq 0.2 - \geq 22$ mg/dl</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương</p> <p>Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện</p> <p>Quy cách: 2x25ml + 1x10ml</p> <p>Xuất xứ: Nhóm các nước G7</p>
3.10	Thuốc thử xét nghiệm CK-MB	<p>Hóa chất dùng để định lượng CK-MB</p> <p>Thành phần tối thiểu:</p> <p>Imidazole Magnesium acetate: Glucose N – acetylcysteine EDTA ADP NADP AMP Adenosine (5') pentaphospho (5')-adenosine Glucose-6-phosphate dehydrogenase Hexokinase Phosphocreatine CK –MM (human) inhibiting antibodies monocl</p> <p>Dải đo: $\leq 3.8 - \geq 1500$ U/l</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương</p> <p>Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện</p> <p>Quy cách: 2x50ml + 1x20ml</p> <p>Xuất xứ: Nhóm các nước G7</p>
3.11	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm CK-MB	<p>Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CK-MB</p> <p>Thành phần: CK-MB Calibrator là huyết thanh chuẩn dạng đông khô sản xuất từ huyết thanh người.</p> <p>Đóng gói: Lọ ≥ 2ml</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương</p> <p>Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện</p> <p>Xuất xứ: Nhóm các nước G7</p>

STT	Danh sách hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)
3.12	Thuốc thử xét nghiệm Điện Giải Đồ	<p>Thành phần tối thiểu: Calibrant A: 520 ml {Na+, 140mmol/L *K+, 4,0mmol/L *Cl-, 125,0 mmol/L *Li+, 1,0 mmol/L}; Calibrant B: 190 ml {Na+, 70mmol/L *K+, 8,0mmol/L *Cl-, 41,0 mmol/L *Li+, 0,4 mmol/L}</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện Quy cách: ≥ 710 ml Xuất xứ: Nhóm các nước G7</p>
3.13	Thuốc thử xét nghiệm Cholesterol	<p>Hóa chất dùng để định lượng Cholesterol Thành phần tối thiểu: Phosphate buffer 4-Aminoantipyrine Phenol Peroxidase Cholesterolesterase Cholesteroloxydase</p> <p>Dải đo: ≤ 4 – ≥ 750 mg/dl Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện Quy cách: 4x100ml + 3ml Xuất xứ: Nhóm các nước G7</p>
3.14	Thuốc thử xét nghiệm Creatinin	<p>Hóa chất dùng để định lượng Creatinin Thành phần tối thiểu: Thuốc thử 1: NaOH; Phosphate Thuốc thử 2: Picric acid</p> <p>Dải đo: ≤ 0.1 – ≥ 20 mg/dl Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện Quy cách: ≥ 6x67ml + 6x17ml Xuất xứ: Nhóm các nước G7</p>
3.15	Thuốc thử xét nghiệm Ferritin	<p>Hóa chất dùng để định Ferritin Thành phần: Thuốc thử 1: Hapes buffer; Sodium azide 0.95 g/l Thuốc thử 2: Suspended latex microparticles sensitized with animal IgG antiferritin</p> <p>Dải đo: 0 – ≥ 500 ng/ml (µg/l) Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Quy cách: ≥ 1x24ml + 1x8ml Xuất xứ: Nhóm các nước G7</p>

STT	Danh sách hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		<i>(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)</i>
3.16	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm CRP	<p>Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CRP</p> <p>Thành phần</p> <p>Chất chuẩn là sự pha loãng từ huyết tương và dịch màng phổi người chứa CRP mức cao với dung dịch muối đệm phosphate</p> <p>Đóng gói: Hộp $\geq (5 \times 1\text{ml})$</p> <p>Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương</p> <p>Xuất xứ: Nhóm các nước G7</p>
3.17	Thuốc thử xét nghiệm GGT	<p>Hóa chất dùng để định lượng GGT</p> <p>Thành phần tối thiểu:</p> <p>Buffer:</p> <p>TRIS-Buffer</p> <p>Glycylglycin</p> <p>Starter:</p> <p>L-γ-Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide</p> <p>Dải đo: $\leq 4 - \geq 1000$ U/l ở 405 nm</p> <p>Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương</p> <p>Quy cách: $\geq 2 \times 50\text{ml} + 1 \times 20\text{ml}$</p> <p>Xuất xứ: Nhóm các nước G7</p>
3.18	Thuốc thử xét nghiệm Glucose	<p>Hóa chất dùng để định lượng Glucose</p> <p>Thành phần tối thiểu:</p> <p>Phosphate buffer</p> <p>4- Aminophenazone</p> <p>Phenol</p> <p>Glucose oxidase</p> <p>Peroxidase</p> <p>Dải đo: $\leq 1.1 - \geq 900$ mg/dl</p> <p>Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương</p> <p>Quy cách: $\geq 4 \times 100\text{ml} + 3\text{ml}$</p> <p>Xuất xứ: Nhóm các nước G7</p>

STT	Danh sách hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)
3.19	Thuốc thử xét nghiệm HDL-Cholesterol	<p>Hóa chất dùng để định lượng HDL-Cholesterol</p> <p>Thành phần tối thiểu:</p> <p>Thuốc thử 1: Good's bufer 4-Aminoantipyrine Peroxidase Ascorbatoxidase Antihuman-β-Lipoprotein Antikörper</p> <p>Thuốc thử 2: Cholesterolesterase Cholesteroloxidase F-DAOS</p> <p>Dải đo: $\leq 0.9 - \geq 180$ mg/dl</p> <p>Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương</p> <p>Quy cách: $\geq 1 \times 60 \text{ml} + 1 \times 20 \text{ml}$</p> <p>Xuất xứ: Nhóm các nước G7</p>
3.20	Thuốc thử xét nghiệm LDL-Cholesterol	<p>Hóa chất dùng để định lượng LDL-Cholesterol</p> <p>Thành phần tối thiểu:</p> <p>Thuốc thử 1: Good's buffer Cholesterolesterase Cholesteroloxidase HDAOS Catalase</p> <p>Thuốc thử 2: Good's buffer 4-Aminoantipyrine Peroxidase</p> <p>Dải đo: $\leq 1 - \geq 400$ mg/dl</p> <p>Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương</p> <p>Quy cách: $\geq 1 \times 60 \text{ ml} + 1 \times 20 \text{ml}$</p> <p>Xuất xứ: Nhóm các nước G7</p>
3.21	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm HDL-Cholesterol, LDL-Cholesterol	<p>Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HDL/LDL</p> <p>Thành phần: là huyết thanh đông khô sản xuất từ huyết thanh người</p> <p>Đóng gói: Lọ ≥ 1 ml</p> <p>Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương</p> <p>Quy cách: $\geq 1 \times 1 \text{ml}$</p> <p>Xuất xứ: Nhóm các nước G7</p>

STT	Danh sách hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)
3.22	Thuốc thử xét nghiệm HbA1c	Hóa chất dùng để định lượng HbA1c Thành phần tối thiểu: Thuốc thử 1: Latex Thuốc thử 2: Buffer; Mouse anti-human HbA1c monoclonal antibody; goat anti-mouse IgG polyclonal antibody; Hemolysing reagent Dãi đo: $\leq 2 - \geq 16\%$ Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Quy cách: $\geq 2 \times 30\text{ml} + 2 \times 10 \text{ ml} + \text{Ly giải: } 2 \times 105 \text{ ml}$ Xuất xứ: Nhóm các nước G7
3.23	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm HbA1c	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HbA1c Thành phần: Chất chuẩn trong bộ chuẩn là hemolysate được tạo ra từ hồng cầu, được đông khô và ổn định hóa. Đóng gói: Bộ $\geq (4 \times 0,5\text{ml})$ Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Xuất xứ: Nhóm các nước G7
3.24	Dung dịch kiểm soát chất lượng xét nghiệm HbA1c mức bình thường	Vật liệu kiểm soát mức thấp xét nghiệm định lượng HbA1c Thành phần: Chất chuẩn là hemolysate được tạo ra từ hồng cầu, được đông khô và ổn định hóa. Đóng gói: Lọ $\geq 0,5\text{ml}$ Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Xuất xứ: Nhóm các nước G7
3.25	Dung dịch kiểm soát chất lượng xét nghiệm HbA1c mức bệnh lý	Vật liệu kiểm soát mức cao xét nghiệm định lượng HbA1c Thành phần: Chất chuẩn là hemolysate được tạo ra từ hồng cầu, được đông khô và ổn định hóa. Đóng gói: Lọ $\geq 0,5\text{ml}$ Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Xuất xứ: Nhóm các nước G7
3.26	Thuốc thử xét nghiệm Protein toàn phần	Hóa chất dùng để định lượng Protein toàn phần Thành phần tối thiểu: Potassium iodide; Potassium sodium tartrate; Sodium hydroxide; Copper sulphate. Dãi đo: $\leq 0.25 - \geq 12 \text{ g/dl}$ Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Quy cách: $\geq 4 \times 100\text{ml} + 3\text{ml}$ Xuất xứ: Nhóm các nước G7

STT	Danh sách hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)
3.27	Thuốc thử xét nghiệm Triglyceride	Hóa chất dùng để định lượng Triglyceride Thành phần tối thiểu: Pipes Buffer 4-Chlorophenol Magnesium ion ATP Peroxidase Glycerol kinase LPL 4-aminoantipyrine Glycerol-3-phosphate oxidase Dải đo: $\leq 10 - \geq 1000$ mg/dl Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Quy cách: 4x100ml + 3ml Xuất xứ: Nhóm các nước G7
3.28	Hóa chất xét nghiệm Acid Uric	Hóa chất xét nghiệm Acid Uric Thành phần tối thiểu: Buffer Phosphate-buffer 2,4,6 Triiodine-3-hydroxibenzoate Detergents Starter PAP Uricase POD Dải đo: $\leq 0.25 - \geq 30$ mg/dl Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Quy cách: 4x100ml + 1x80ml + 3ml Xuất xứ: Nhóm các nước G7
3.29	Hóa chất xét nghiệm Ure	Hóa chất xét nghiệm Ure Thành phần tối thiểu: Buffer TRIS buffer α -Ketoglutarate Urease Glutamate dehydrogenase Starter NADH Dải đo: $\leq 3 - \geq 400$ mg/dl Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Quy cách: ≥ 4 x100ml + 1x80ml + 3ml Xuất xứ: Nhóm các nước G7

STT	Danh sách hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)
3.30	Chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm sinh hóa mức 1	<p>vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng sinh hóa mức thường</p> <p>Huyết thanh đông khô được dùng để kiểm tra các giá trị mức thường đa thông số dựa trên huyết tương người:</p> <p>Xác định cho các thông số sau: Albumin, ALT/GPT, α-Amylase total, α-Amylase pancreatic, AST/GOT, Bilirubin total, Bilirubin direct, Calcium, Cholesterol total, HDL-Cholesterol, LDL-Cholesterol, Creatinine, GGT, Glucose, Total Protein, Triglycerides, Uric Acid...</p> <p>Đóng gói: Lọ ≥ 5 ml</p> <p>Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương</p> <p>Xuất xứ: Nhóm các nước G7</p>
3.31	Chất kiểm tra chất lượng xét nghiệm sinh hóa mức 2	<p>vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng sinh hóa mức bất thường</p> <p>Huyết thanh đông khô được dùng để kiểm tra các giá trị mức bất thường đa thông số dựa trên huyết tương người.</p> <p>Xác định cho các thông số sau: Albumin, ALT/GPT, α-Amylase total, α-Amylase pancreatic, AST/GOT, Bilirubin total, Bilirubin direct, Calcium, Cholesterol total, HDL-Cholesterol, LDL-Cholesterol, Creatinine, GGT, Glucose, Total Protein, Triglycerides, Uric Acid...</p> <p>Đóng gói: Lọ ≥ 5 ml</p> <p>Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương</p> <p>Xuất xứ: Nhóm các nước G7</p>
3.32	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm sinh hóa	<p>chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng sinh hóa</p> <p>Huyết thanh hiệu chuẩn đông khô dựa trên huyết thanh người. Được dùng để chuẩn trên máy phân tích sinh hóa</p> <p>Hiệu chuẩn các chỉ số: Albumin, ALT/GPT, α-Amylase total, α-Amylase pancreatic, AST/GOT, Bilirubin total, Bilirubin direct, Calcium, Cholesterol total, HDL-Cholesterol, LDL-Cholesterol, Creatinine, GGT, Glucose, Total Protein, Triglycerides, Uric Acid...</p> <p>Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương</p> <p>Lọ: $\geq 1 \times 3$ml</p> <p>Xuất xứ: Nhóm các nước G7</p>
3.33	Dung dịch rửa có tính kiềm cho công phản ứng NAOH	<p>Dung dịch rửa hệ thống sinh hóa có tính kiềm</p> <p>Thành phần tối thiểu: Quarternary ammonium compounds, surfactants, anorg. Hydroxide, Additives</p> <p>Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương</p> <p>Quy cách: $\geq 1 \times 1$L</p> <p>Xuất xứ: Nhóm các nước G7</p>

STT	Danh sách hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		<i>(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)</i>
3.34	Vật liệu kiểm soát mức thường xét nghiệm định lượng CK-MB	Thành phần tối thiểu: là huyết thanh chuẩn dạng đông khô sản xuất từ huyết thanh người. Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Đóng gói: Lọ ≥ 2 ml Xuất xứ: Nhóm các nước G7
3.35	Vật liệu kiểm soát mức bất thường xét nghiệm định lượng CK-MB	Thành phần tối thiểu: là huyết thanh chuẩn dạng đông khô sản xuất từ huyết thanh người. Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Đóng gói: Lọ ≥ 2 ml Xuất xứ: Nhóm các nước G7
3.36	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm Ferritin (Calibration)	Huyết thanh hiệu chuẩn dạng dung dịch sẵn sàng sử dụng với chất bảo quản: Sodium azide Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện Đóng gói: Hộp $\geq (5 \times 1\text{ml})$ Xuất xứ: Nhóm các nước G7
3.37	Vật liệu kiểm soát mức thấp xét nghiệm định lượng các protein QC1	Huyết thanh kiểm tra độ chính xác để xác định các protein huyết thanh người mức thấp (Albumin, $\alpha 1$ -Acidglycoprotein Bireagent, $\alpha 1$ -Acidglycoprotein Bireagent, $\alpha 2$ -Macroglobulin, ASO, Antithrombin III, $\beta 2$ -Microglobulin, Ceruloplasmin, Complement C3, Complement C4, C1 esterase inhibitor, CRP, Ferritin, Haptoglobin, IgA, IgG Bireagent, IgM Bireagent, Kappa Light Chain, Lambda Light Chain, Prealbumin, RF, Transferrin) Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện Đóng gói: Hộp $\geq (1 \times 1\text{ml})$ Xuất xứ: Nhóm các nước G7
3.38	Vật liệu kiểm soát mức cao xét nghiệm định lượng các protein QC2	Huyết thanh kiểm tra độ chính xác để xác định các protein huyết thanh người mức cao (Albumin, $\alpha 1$ -Acidglycoprotein Bireagent, $\alpha 1$ -Acidglycoprotein Bireagent, $\alpha 2$ -Macroglobulin, ASO, Antithrombin III, $\beta 2$ -Microglobulin, Ceruloplasmin, Complement C3, Complement C4, C1 esterase inhibitor, CRP, Ferritin, Haptoglobin, IgA, IgG Bireagent, IgM Bireagent, Kappa Light Chain, Lambda Light Chain, Prealbumin, RF, Transferrin) Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện Đóng gói: Hộp $\geq (1 \times 1\text{ml})$ Xuất xứ: Nhóm các nước G7

STT	Danh sách hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)
3.39	Dây bơm dùng cho bộ điện giải	Dây bơm dùng với ISE Model của máy phân tích hóa sinh kèm điện giải Quy cách: 1 bộ Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện Xuất xứ: Các nước thuộc G7
3.40	Dung dịch rửa cho bộ điện giải	Daily Cleaner Diluent: ≥ 90 mL: HCl Daily Cleaner Powder: ≥ 6 bottles: pepsin Quy cách: $\geq (90 \text{ ml} + 6 \text{ lọ pepsin})$ / hộp Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện Xuất xứ: Các nước thuộc G7
3.41	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng các thông số điện giải (QC)	*Dung dịch kiểm chuẩn cho các xét nghiệm phân tích điện giải (bao gồm test Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Li ⁺ , Ca ⁺⁺ , pH) với 3 mức: bình thường, cao và thấp. *Gồm dung dịch muối, chất đệm, albumin bò, chất bảo quản. Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 Quy Cách: $\geq (3 \times 10 \text{ml})$ / hộp Sử dụng tương thích với máy sinh hóa P700-3 Xuất xứ: Các nước thuộc G7
3.42	Dung dịch rửa kim	Thành phần: Quaternary ammonium compounds, surfactants, organic acids Quy cách: $\geq 1000 \text{ml}$ Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện Xuất xứ: Nhóm các nước G7
3.43	Bóng đèn	Sử dụng tương thích với máy sinh hóa P700-3 của Bệnh viện Xuất xứ: Nhóm các nước G7/ Châu Âu Quy cách: Hộp 1 cái
3.44	Cuvette	Sử dụng tương thích với máy sinh hóa P700-3 của Bệnh viện Xuất xứ: Nhóm các nước châu Âu Quy cách: ≥ 16 chiếc/Bộ
3.45	Dây bơm máy sinh hóa	Sử dụng tương thích với máy sinh hóa P700-3 của Bệnh viện Xuất xứ: Nhóm các nước châu Âu Quy cách: Túi 1 cái
3.46	IVD rửa dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	2x 250ml Additive for wash solution / Solution 3 Surfactants $< 2.5\%$ Stabilizers $< 0.3\%$ Preservatives $< 0.3\%$ Quy cách: $\geq 2 \times 250 \text{ml}$ Dùng cho máy sinh hóa tự động P700-3 của Bệnh viện Xuất xứ: Nhóm các nước châu Âu

STT	Danh sách hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
		<i>(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)</i>
3.47	Điện cực Na	Điện cực cảm biến Na dùng với ISE Model của máy phân tích hóa sinh kèm điện giải Quy cách: Túi 1 cái Tương thích với máy sinh hóa P700-3 Xuất xứ: Các nước thuộc G7
3.48	Điện cực K	Điện cực cảm biến K dùng với ISE Model của máy phân tích hóa sinh kèm điện giải Quy cách: Túi 1 cái Tương thích với máy sinh hóa P700-3 Xuất xứ: Các nước thuộc G7
3.49	Điện cực Cl	Điện cực cảm biến Cl dùng với ISE Model của máy phân tích hóa sinh kèm điện giải Quy cách: Túi 1 cái Tương thích với máy sinh hóa P700-3 Xuất xứ: Các nước thuộc G7
3.50	Điện cực Li	Điện cực cảm biến Li dùng với ISE Model của máy phân tích hóa sinh kèm điện giải Pictus Quy cách: Túi 1 cái Tương thích với máy sinh hóa P700-3 Xuất xứ: Các nước thuộc G7
3.51	Điện cực tham chiếu	Điện cực cảm biến quy chiếu dùng với ISE Model của máy phân tích hóa sinh kèm điện giải Quy cách: Túi 1 cái Tương thích với máy sinh hóa P700-3 Xuất xứ: Các nước thuộc G7
3.52	Điện cực trống	Điện cực trống dùng với ISE Model của máy phân tích hóa sinh kèm điện giải Quy cách: Túi 1 cái Tương thích với máy sinh hóa P700-3 Xuất xứ: Các nước thuộc G7

Ghi chú: Đối với mặt hàng là thiết bị y tế nhà thầu cần cung cấp một trong các tài liệu sau:

+ Đối với thiết bị y tế loại A, B: Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B.

+ Đối với thiết bị y tế, vật tư loại C, D:

TH1: Nếu là hàng hóa nhập khẩu phải có số đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế đối với hàng hóa được quy định tại Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/08/2022 (Trường hợp thiết bị y tế dự thầu không thuộc danh mục yêu cầu phải có số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu thì nhà thầu cung cấp bảng phân loại thiết bị y tế được Bộ Y tế công khai trên cổng thông tin điện tử và Tờ khai hải quan (nếu có)).

TH2: Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nhà thầu phải cung cấp giấy phép lưu hành của sản phẩm do Bộ Y tế cấp còn hiệu lực (trừ trường hợp nhà thầu có tài liệu chứng minh mặt hàng dự thầu nằm ngoài quy định phải có giấy chứng nhận lưu hành).

- Bất kỳ thương hiệu, mã hiệu, danh từ riêng (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật chỉ mang tính chất minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật khó mô tả, 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 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.

Tương đương quy định trong yêu cầu kỹ thuật được hiểu là:

+ Chứng nhận tiêu chuẩn: Tương đương về hệ thống quản lý chất lượng.

+ Vật liệu, thành phần: Tương đương về tính chất; thuộc tính, công năng.

+ Hàm lượng, nồng độ, tính chất: Tương đương về công năng sử dụng.

1.3. Các yêu cầu khác

- Nộp và thực hiện theo yêu cầu khi chủ đầu tư hoặc bên mời thầu yêu cầu các bản cam kết sau:

+ *Tất cả các hàng hóa và dịch vụ liên quan có xuất xứ rõ ràng, hợp pháp;*

+ *Hàng hóa cung cấp mới 100%, đảm bảo hạn sử dụng tối thiểu 06 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 02 năm trở lên; 03 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 01 đến 02 năm; ¼ hạn dùng đối với hàng hóa có hạn dùng dưới 01 năm theo nhà sản xuất khi bàn giao hàng hóa;*

+ *Cung cấp hàng mẫu trong trường hợp có yêu cầu của Bên mời thầu;*

+ *Thời gian giao hàng: Chậm nhất là 72 giờ sau khi nhận được dự trữ của bên mua (bằng E-mail hoặc điện thoại trong trường hợp khẩn cấp); Riêng đối với hàng hóa trúng thầu dùng đột xuất, khẩn cấp... bắt buộc giao hàng tại kho bên mua không quá 24 giờ;*

+ *Thu hồi hàng hoá trong trường hợp hàng hoá đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng, hoặc không sử dụng được với trang thiết bị hiện có của đơn vị thụ hưởng, hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của bên mời thầu;*

+ *Có năng lực tự thực hiện các nghĩa vụ bảo hành, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT hoặc ký hợp đồng nguyên tắc với đơn vị có đủ khả năng thực hiện nghĩa vụ bảo hành, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT;*

+ *Thông báo bằng văn bản đến chủ đầu tư trong trường hợp hàng hóa có bất kỳ thay đổi từ nhà sản xuất*

+ Trường hợp hàng hóa dự thầu yêu cầu cần có thiết bị (trợ cụ) để sử dụng, Nhà thầu cam kết cung cấp thiết bị (trợ cụ) để sử dụng hàng hóa dự thầu theo yêu cầu của Chủ đầu tư. Thiết bị cung cấp đảm bảo được kiểm định đạt về an toàn và tính năng kỹ thuật bởi Tổ chức kiểm định hoạt động hợp pháp trước khi đưa vào sử dụng, đảm bảo tuân thủ đầy đủ theo các quy định pháp luật hiện hành.

a. Nhà thầu phải nộp Bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo mẫu sau (Nhà thầu đính kèm bản cứng ký đại diện hợp pháp và bản excel dữ liệu kèm theo E-HSDT):

STT Nhà thầu chào	Tên hàng hóa theo HSMT	Tên hàng hóa theo tên thương mại (nếu có)	Đơn vị tính	Số lượng dự thầu	Yêu cầu thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng, đặc tính kỹ thuật trong HSMT	Mức độ đáp ứng thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng, đặc tính kỹ thuật tại HSDT	Ký mã hiệu/ Nhãn mác sản phẩm (nếu	Cơ sở-hãng sản xuất/ Chủ sở hữu	Quy cách đóng gói	Xuất xứ	Tiêu chuẩn chất lượng	Số Giấy phép lưu hành/ Giấy phép nhập khẩu (nếu có) hoặc tương đương	Mã vật tư y tế theo Quyết định số 3514/QĐ-BYT (nếu có)	Phân loại TBYT (A, B, C, D)	Tài liệu tham chiếu trong HSDT
															Trang ... của Catalog, tài liệu sử dụng hoặc các tài liệu khác tương đương, thuộc HSDT

Trường hợp hàng hóa dự thầu là danh mục dùng chung thuộc phạm vi điều chỉnh của Quyết định số 3514/QĐ-BYT ngày 21/11/2024, thì nhà thầu cần bổ sung thêm cột mã vật tư theo Quyết định số 3514/QĐ-BYT ngày 21/11/2024 vào bảng trên. Tên thương mại dự thầu phải trùng với tên đã được duyệt trên cổng BHYT.

Bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu nêu trên cùng tài liệu kỹ thuật chứng minh là cơ sở đánh giá về mặt kỹ thuật của Hàng hóa dự thầu.

b. Nhà thầu phải nộp kèm cam kết theo mẫu sau:

TÊN NHÀ THẦU

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

CAM KẾT

THUỘC HỒ SƠ DỰ THẦU

Kính gửi: Bệnh viện Đa khoa Ba Vì

(Ghi Tên nhà thầu) xin cam kết về hồ sơ dự thầu và hàng hóa dự thầu gói thầu: [Ghi tên gói thầu] của Bệnh viện Đa khoa Ba Vì như sau:

1. Nhà thầu cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong E-HSDT.
2. Cam kết cung cấp đầy đủ giấy chứng nhận xuất xứ (CO) (nếu có), chất lượng (CQ) (nếu có), Tờ khai hải quan, Invoice, Packing list, Vận đơn, giấy phép nhập khẩu của hàng hóa (nếu có) đối với hàng hóa nhập khẩu.
3. Cam kết cung cấp Phiếu kiểm định chất lượng hoặc tương đương của hàng hóa đối với Nhà thầu tự sản xuất khi có yêu cầu.
4. Cam kết hàng hóa chào thầu đáp ứng hạn sử dụng theo quy định tại E-CDNT 15.10.
5. Đối với những thiết bị y tế (TBYT) được bảo hiểm y tế thanh toán: Hàng hóa chào thầu phải được mã hóa theo quy định tại Điều 2 Quyết định số 3514/QĐ-BYT ngày 21/11/2024. Trường hợp mã tự động chưa được cấp thì phải cam kết tự thông báo mã cho Chủ đầu tư khi được cấp trước thời điểm có kết quả lựa chọn nhà thầu (nếu có).
6. Cam kết đã thực hiện nghĩa vụ kê khai thuế, nộp thuế của năm tài chính gần nhất so với thời điểm đóng thầu.
7. Cam kết có năng lực tự thực hiện các nghĩa vụ bảo hành, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT (trong trường hợp nhà thầu dùng cam kết để chứng minh Khả

năng bảo hành, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng khác).

8. Cam kết thu hồi và thay thế hàng hóa đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng (do lỗi của nhà sản xuất) hoặc khi có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền, khi nhận được yêu cầu của Chủ đầu tư bằng fax, email hoặc điện thoại.

9. Cam kết toàn bộ hàng hóa mới 100% chưa sử dụng, các kiện hàng nguyên trước khi giao nhận đều phải còn nguyên đai, nguyên kiện, đóng gói và bảo hành theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.

10. Cam kết đóng gói, vận chuyển: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.

11. Cam kết cung ứng đủ hàng hóa nếu trúng thầu, tiến độ cung cấp theo dự trù hàng tháng của các cơ sở khám chữa bệnh.

Hàng hóa được giao bảo đảm kỹ thuật, chất lượng theo yêu cầu của E-HSMT. Cơ sở xác định mốc thời gian đặt hàng của Chủ đầu tư là thời điểm gọi điện hoặc gửi email, thời gian giao hàng: Trường hợp thông thường ≤ 48 giờ kể từ khi nhà thầu nhận được yêu cầu; Trường hợp khẩn cấp ≤ 24 giờ kể từ khi nhà thầu nhận được yêu cầu.

12. Thời gian thực hiện gói thầu: 365 ngày.

13. Thời gian thực hiện hợp đồng: 365 ngày, khi có yêu cầu của chủ đầu tư.

14. Cam kết cung cấp đủ số lượng theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT và tùy chọn mua thêm (nếu có).

15. Nhà thầu cam kết cung cấp thiết bị y tế (máy) mới 100%, được lưu hành hợp pháp để sử dụng vật tư y tế trúng thầu trong trường hợp có yêu cầu của chủ đầu tư. Nhà thầu cam kết không thu phí sử dụng máy, tự chi trả chi phí duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa máy, hiệu chuẩn. Chi thu tiền bán hàng hóa theo kết quả đấu thầu, không khoán số lượng bệnh nhân thực hiện dịch vụ. Trong thời gian cho Bệnh viện mượn máy để sử dụng hàng hoá trúng thầu, cam kết không cho cơ sở y tế khác mượn sử dụng chung.

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU

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

