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

Tên Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa An Giang.

Tên gói thầu: Mua sắm Hóa chất, vật tư xét nghiệm tải lượng HIV, HBV trên hệ thống tự động.

Tóm tắt công việc chính của gói thầu: Mua sắm Hóa chất, vật tư xét nghiệm tải lượng HIV, HBV trên hệ thống tự động phục vụ nhu cầu khám chữa bệnh tại Bệnh viện Đa khoa An Giang.

Giá gói thầu: 2.462.384.954 đồng (gồm 14 phần).

Nguồn vốn: Nguồn thu khám chữa bệnh.

Hình thức lựa chọn nhà thầu: Chào hàng cạnh tranh trong nước qua mạng.

Phương thức lựa chọn nhà thầu: 01 giai đoạn, 01 túi hồ sơ.

Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 90 ngày.

Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quí I/2026.

Loại hợp đồng: Theo đơn giá cố định.

Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng.

Tuỳ chọn mua thêm: Không áp dụng.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

Đặc tính, thông số kỹ thuật của từng loại hàng hóa được quy định chi tiết tại Danh mục hàng hóa gói thầu Mua sắm Hóa chất, vật tư xét nghiệm tải lượng HIV, HBV trên hệ thống tự động.

Bất kỳ nhãn hiệu, ký mã hiệu, hãng sản xuất, danh từ riêng (nếu có) trong hồ sơ mời thầu chỉ mang tính chất tham khảo, minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật khó mô tả, nhà thầu có thể chào hàng hoá của hãng khác có thông số kỹ thuật tương đương, chấp nhận được hoặc ưu việt hơn các hàng hoá nêu trên về tính năng kỹ thuật.

Nhà thầu phải lập bảng kê khai các thông số kỹ thuật, quy cách, đơn vị tính của hàng hóa dự thầu so với hàng hóa mời thầu, trong đó ghi chú rõ dẫn chiếu đến tài liệu và kèm theo tài liệu chứng minh. Nhà thầu nên đánh dấu (highlight) vào các thông số cụ thể trên tài liệu để chứng minh thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu.

Nhà thầu đề xuất cụ thể ký mã hiệu, nhãn hiệu, xuất xứ, hãng sản xuất của hàng hóa dự thầu tại Mẫu số 10B, Mẫu số 12.1B - Bảng giá dự thầu (Thông tin kê

khai tại Mẫu số 10B, Bảng giá dự thầu và thông tin trên các tài liệu sản phẩm phải thống nhất với nhau). Đối với hàng hóa không có ký mã hiệu thì nhà thầu điền "**Không có**" và chịu hoàn toàn trách nhiệm về thông tin mà nhà thầu kê khai. Trường hợp nhà thầu không đề xuất cụ thể ký mã hiệu, nhãn hiệu, xuất xứ, hãng sản xuất thì hàng hóa dự thầu của nhà thầu không được xem xét, đánh giá.

Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Thực hiện kiểm tra và thử nghiệm hàng hoá trước khi đưa vào sử dụng. Bất kỳ hàng hoá nào qua kiểm tra, thử nghiệm mà không phù hợp, không đáp ứng với đặc tính kỹ thuật của hàng hóa theo hợp đồng thì Chủ đầu tư có quyền từ chối và nhà thầu có trách nhiệm thay thế bằng hàng hoá khác hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để đáp ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật của hàng hóa. Trường hợp nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hoá không phù hợp, không đáp ứng thì Chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh đó nếu thấy cần thiết, mọi rủi ro và chi phí liên quan do nhà thầu chịu.

HƯỚNG DẪN SẮP XẾP TÀI LIỆU KÈM THEO E-HSDT

Nhà thầu sắp xếp các tài liệu kèm theo E-HSDT vào các folder theo hướng dẫn. Để không xảy ra tình trạng lỗi file khi giải nén, nhà thầu vui lòng đặt tên file hoặc folder ngắn gọn theo tiếng Việt không dấu.

1. Folder "01 Tinh hop le E-HSDT"

- Bảo đảm dự thầu, tài liệu chứng minh tính hợp pháp của người ký bảo đảm dự thầu (nếu có).

- Thỏa thuận liên danh (nếu có).

- Tài liệu chứng minh tư cách hợp lệ của nhà thầu.

2. Folder "02 Nang luc kinh nghiem"

- Các báo cáo tài chính (các bảng cân đối kế toán bao gồm tất cả thuyết minh có liên quan và các báo cáo kết quả kinh doanh) tương ứng với các kỳ kế toán đã hoàn thành kèm theo bản chụp được chứng thực một trong các tài liệu:

  - Biên bản kiểm tra quyết toán thuế.
  - Tờ khai tự quyết toán thuế (thuế giá trị gia tăng và thuế thu nhập doanh nghiệp) có xác nhận của cơ quan thuế về thời điểm đã nộp tờ khai.
  - Tài liệu chứng minh việc nhà thầu đã kê khai quyết toán thuế điện tử.
  - Văn bản xác nhận của cơ quan quản lý thuế (xác nhận số nộp cả năm) về việc thực hiện nghĩa vụ nộp thuế.
  - Báo cáo kiểm toán (nếu có).

- Tài liệu chứng minh đã thực hiện nghĩa vụ kê khai thuế và nộp thuế thu nhập doanh nghiệp (thuế thu nhập cá nhân đối với nhà thầu là hộ kinh doanh) của năm tài chính gần nhất so với thời điểm đóng thầu:

  - Tờ khai thuế (hoặc thông báo nộp tiền của cơ quan thuế đối với hộ kinh doanh) và Giấy nộp tiền có xác nhận của cơ quan thuế được in từ Hệ thống thuế điện tử hoặc
  - Tờ khai thuế (hoặc thông báo nộp tiền của cơ quan thuế đối với hộ kinh doanh) và xác nhận của cơ quan thuế về việc thực hiện nghĩa vụ thuế.

- Hợp đồng tương tự kèm theo tài liệu chứng minh giá trị hoàn thành, được nghiệm thu.

- Tài liệu chứng minh sản lượng đã sản xuất trong 01 tháng (hóa đơn bán hàng, số lượng hàng tồn kho…) hoặc tài liệu chứng minh công suất thiết kế của nhà máy, dây chuyền sản xuất.

- Cam kết hoặc hợp đồng nguyên tắc để chứng minh khả năng thực hiện 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 (nếu có).

3. Folder “03 Ky thuat”

Bao gồm các folder

- “Ky thuat chung”
    - Đề xuất thời gian giao hàng
    - Cam kết của nhà thầu
- “*[Mã phần (lô) của từng sản phẩm dự thầu]*”
    - Bảng kê khai các thông số kỹ thuật, quy cách, đơn vị tính của hàng hóa dự thầu so với hàng hóa mời thầu
    - Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa.

DANH MỤC HÀNG HÓA
Gói thầu Mua sắm Hóa chất, vật tư xét nghiệm tải lượng HIV, HBV trên hệ thống tự động

STT	Mã phần lô	Danh mục hàng hóa	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
1	PP2600055825	Sinh phẩm chẩn đoán đo tải lượng virus HIV	Xét nghiệm này có thể được sử dụng để xác định nhiễm HIV-1 ở những cá nhân có kết quả phản ứng với xét nghiệm kháng thể và để đánh giá tiên lượng bệnh nhân bằng cách đo nồng độ nền của HIV-1 hoặc theo dõi hiệu quả của liệu pháp thuốc kháng retrovirus bằng cách đo sự thay đổi nồng độ RNA HIV-1 trong quá trình điều trị thuốc kháng retrovirus. - Giới hạn phát hiện (LoD): (p=0.05) + V 500uL: 13.2 cp/mL (22.0 IU/mL); + V 200uL: 35.5 cp/mL (59.2 IU/mL). - Độ tuyến tính: (p=0.05) + V 500uL: 20 cp/mL to 1.00E+07 cp/mL (33.3 IU/mL to 1.67E+07 IU/mL); + V 200uL: 50 cp/mL to 1.00E+07 cp/mL (83.3 IU/mL to 1.67E+07 IU/mL). - Độ chính xác: (p=0.05) + V 500uL: 1.00E+02 cp/mL to 1.00E+07 cp/mL; + V 200uL: 2.00E+02 cp/mL to 1.00E+07 cp/mL. * Tiêu chuẩn: ISO 13485/CE hoặc tương đương	Test	2.500
2	PP2600055826	Chất kiểm soát nồng độ dương virus HBV/HCV/HIV	< 0,001% HIV-1 RNA nhóm M được bọc (RNA không gây nhiễm trùng trong vi khuẩn MS2), < 0,001% DNA HBV tổng hợp (plasmid) được bao bọc trong protein vỏ vi khuẩn Lambda, < 0,001% HCV RNA tổng hợp (được bọc) được bao bọc trong protein vỏ vi khuẩn MS2, huyết tương người bình thường, không phản ứng với các xét nghiệm được cấp phép đối với kháng thể HCV, kháng thể HIV-1/2, HBsAg, kháng thể đối với HBc; RNA HIV-1, RNA HIV-2, RNA HCV, và DNA HBV không phát hiện được bằng phương pháp PCR. * Tiêu chuẩn: ISO 13485/CE hoặc tương đương	mL	63
3	PP2600055827	Chất kiểm soát nồng độ âm virus HBV/HCV/HIV	Huyết tương người bình thường, không phản ứng với các xét nghiệm được cấp phép đối với kháng thể HCV, kháng thể đối với HIV-1/2, HBsAg, kháng hể HBc; HIV-1 RNA, HIV-2 RNA, HCV RNA và HBV DNA không phát hiện được bằng phương pháp PCR. * Tiêu chuẩn: ISO 13485/CE hoặc tương đương	mL	80
4	PP2600055828	Dung dịch ly giải dùng trong xét nghiệm do tải lượng virus	43% (w/w) guanidine thiocyanate**, 5% (w/v) polydocanol**, 2% (w/v) dithiothreitol, dihydro sodium citrate * Tiêu chuẩn: ISO 13485/CE hoặc tương đương	mL	47.250

STT	Mã phần lô	Danh mục hàng hóa	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
5	PP2600055829	Dung dịch pha loãng dùng trong xét nghiệm do tải lượng virus	Tris buffer, 0.1% methyl-4 hydroxybenzoate, < 0.1% sodium azide * Tiêu chuẩn: ISO 13485/CE hoặc tương đương	mL	31.500
6	PP2600055830	Hóa chất MGP dùng trong xét nghiệm do tải lượng virus	Magnetic glass particles, Tris buffer, 0.1% methyl-4 hydroxybenzoate, < 0.1% sodium azide * Tiêu chuẩn: ISO 13485/CE hoặc tương đương	Test	5.760
7	PP2600055831	Dung dịch rửa dùng trong xét nghiệm do tải lượng virus	Sodium citrate dihydrate, 0.1% methyl-4 hydroxybenzoate * Tiêu chuẩn: ISO 13485/CE hoặc tương đương	L	9
8	PP2600055832	Cole có đầu lọc 1mL dùng trong xét nghiệm do tải lượng virus	Vật tư tiêu hao sử dụng cho hệ thống đo tải lượng virus tự động * Tiêu chuẩn: ISO 13485/CE hoặc tương đương	cái	15.360
9	PP2600055833	Cole có đầu lọc 300uL dùng trong xét nghiệm do tải lượng virus	Vật tư tiêu hao sử dụng cho hệ thống đo tải lượng virus tự động * Tiêu chuẩn: ISO 13485/CE hoặc tương đương	cái	11.520
10	PP2600055834	Processing Plate 24	Vật tư tiêu hao sử dụng cho hệ thống đo tải lượng virus tự động * Tiêu chuẩn: ISO 13485/CE hoặc tương đương	cái	360
11	PP2600055835	Amplification Plate 24	Vật tư tiêu hao sử dụng cho hệ thống đo tải lượng virus tự động * Tiêu chuẩn: ISO 13485/CE hoặc tương đương	cái	360
12	PP2600055836	Liquid Waste Plate 24	Vật tư tiêu hao sử dụng cho hệ thống đo tải lượng virus tự động * Tiêu chuẩn: ISO 13485/CE hoặc tương đương	cái	360
13	PP2600055837	Xét nghiệm định lượng HBV	Là một xét nghiệm khuếch đại acid nucleic in vitro để định lượng DNA của vi rút viêm gan B (HBV) trong huyết tương hoặc huyết thanh của người bị nhiễm HBV. được sử dụng để đo nồng độ DNA HBV ở đường nền và trong quá trình điều trị để hỗ trợ đánh giá đáp ứng điều trị. - Nguyên lý: Sử dụng kỹ thuật chuẩn bị mẫu hoàn toàn tự động (tách chiết và tinh sạch acid nucleic) sau đó khuếch đại và phát hiện bằng PCR. - Quy cách: ≤ 192 test/hộp - Giới hạn định lượng dưới : ≤ 10 IU/mL (trong 500 µL) - Giới hạn định lượng trên: ≥ 1.00E+09 IU/mL - Độ đặc hiệu: ≥ 99.9% - Độ nhiễm chéo: 0% *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Test	1.920

STT	Mã phần lô	Danh mục hàng hóa	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
14	PP2600055838	Đầu cole vàng có khía	*Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485 (hoặc các tiêu chuẩn chất lượng tương đương)	Cái	72.000