

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

1.1. Giới thiệu chung về dự án/dự toán mua sắm, gói thầu

- Tên dự toán mua sắm: Gói thầu: “Hóa chất, vật tư phục vụ hoạt động khám chữa bệnh”
- Tên gói thầu: Hóa chất, vật tư phục vụ hoạt động khám chữa bệnh
- Nguồn vốn: Nguồn Thu tại đơn vị
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa Đống Đa
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Đa khoa Đống Đa, Địa chỉ: Số 180 Phố Nguyễn Lương Bằng, Phường Đống Đa, TP Hà Nội
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn một túi hồ sơ.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý I và II 2026.
- Loại hợp đồng: hợp đồng theo đơn giá cố định.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 365 ngày

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Tài liệu chứng minh về tính hợp lệ của hàng hóa:

- Nhà thầu phải nêu rõ: Ký mã hiệu, Nhãn hiệu, Xuất xứ, Hãng sản xuất của hàng hoá dự thầu theo quy định tại mẫu số 10B thuộc Chương IV của E-HSMT.
- Giấy phép bán hàng hoặc giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất hoặc của đại lý phân phối hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác hoặc giấy cam kết hỗ trợ kỹ thuật, bảo hành của nhà sản xuất hoặc của đại lý phân phối hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương (sau đây gọi là Giấy phép bán hàng). Trường hợp, E-HSMT của nhà thầu thiếu tài liệu nêu trên, Chủ đầu tư sẽ yêu cầu nhà thầu bổ sung, làm rõ trong quá trình đánh giá E-HSMT. Nhà thầu phải xuất trình được tài liệu nêu trên trước khi ký hợp đồng. Trường hợp nhà thầu không xuất trình được Giấy phép bán hàng để ký hợp đồng thì mời nhà thầu xếp hạng tiếp theo vào đối chiếu tài liệu.
- Tài liệu quản lý thiết bị y tế theo nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 và nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 đối với hàng hóa dự thầu là thiết bị y tế, cụ thể:
 - + Đối với trang thiết bị y tế loại A, B: Cung cấp số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc các tài liệu khác có giá trị tương đương.
 - + Đối với trang thiết bị y tế loại C, D: Cung cấp số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế theo quy định hoặc các tài liệu khác có giá trị tương đương.

+ Đối với trang thiết bị y tế loại C, D không thuộc danh mục phải xin giấy phép nhập khẩu: Cung cấp bản phân loại là trang thiết bị thuộc loại C, D được công bố thông tin trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và tờ khai hải quan (nếu có).

+ Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 của nhà sản xuất còn hiệu lực.

- Đối với danh mục hàng hóa không phải trang thiết bị y tế (nếu có): Hàng hóa tham dự thầu được sản xuất tại các cơ sở đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 9001 hoặc tương đương.

- Tài liệu chứng minh đặc tính, thông số kỹ thuật của các hàng hóa dự thầu: Nhà thầu cung cấp catalogue, tài liệu kỹ thuật hoặc các tài liệu khác có giá trị tương đương có đầy đủ nội dung chứng minh các đặc tính, thông số kỹ thuật đối với hàng hóa dự thầu theo yêu cầu tại Mục 1.2.4. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết - Chương V của E-HSMT.

** Lưu ý: Tất cả các tài liệu sử dụng bằng tiếng nước ngoài phải kèm theo bản dịch tiếng Việt. Nhà thầu phải chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung bản dịch so với bản gốc và tính pháp lý của các tài liệu này. Catalogue, tài liệu kỹ thuật hoặc các tài liệu dùng để chứng minh đặc tính, thông số kỹ thuật phải được đóng dấu xác nhận của nhà sản xuất, nhà đăng ký, nhà nhập khẩu.*

1.2.2. Nhà thầu phải có bản cam kết đầy đủ các nội dung sau đây:

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

2. Cam kết hàng hóa đã được niêm yết giá, kê khai giá với các hình thức theo quy định của pháp luật về giá hoặc trên Cổng điện tử của Bộ Y tế.

3. Cam kết hàng hóa dự thầu được các cơ quan có thẩm quyền cấp phép sử dụng và lưu hành trên toàn lãnh thổ Việt Nam. Phẩm chất, chất lượng đúng theo các chỉ tiêu do nhà sản xuất đưa ra và có đủ giấy tờ về chất lượng, xuất xứ.

4. Cam kết cung cấp đầy đủ các giấy tờ như sau khi thực hiện hợp đồng và khi có yêu cầu của Chủ đầu tư: Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), giấy chứng nhận chất lượng (CQ), vận đơn, tờ khai hải quan (đối với hàng hóa nhập khẩu). Đối với hàng hóa chào thầu sản xuất trong nước phải có giấy hoặc phiếu xuất xưởng do nhà sản xuất phát hành,...

5. Cam kết hạn sử dụng của hàng hóa: Thời hạn sử dụng dự kiến của hàng hóa tính đến thời điểm hàng hóa bàn giao tại Bệnh viện:

- + Hạn dùng tối thiểu còn $\frac{1}{4}$ hạn dùng với hàng hóa có tuổi thọ dưới 12 tháng;
- + Hạn dùng tối thiểu còn 6 tháng với hàng hóa có tuổi thọ từ 12 tháng đến dưới 18 tháng;
- + Hạn dùng tối thiểu còn 12 tháng với hàng hóa có tuổi thọ từ 18 tháng đến dưới 36 tháng;
- + Hạn dùng tối thiểu còn 18 tháng với hàng hóa có tuổi thọ từ 36 tháng trở lên;
- + Trường hợp hàng hóa không có hạn sử dụng thì ghi rõ “không có hạn sử dụng”.

6. Cam kết hàng hóa được cung cấp hoàn toàn thích ứng về địa lý, không có ảnh hưởng tác động nhiều đến môi trường và đề xuất biện pháp giải quyết hợp lý.

7. Cam kết cung cấp hàng hóa trong thời gian 3 ngày làm việc kể từ lúc nhận được đơn hàng của bệnh viện, đối với trường hợp giao hàng gấp, cấp cứu: trong vòng 24 giờ.

8. Cam kết thu hồi hàng hóa trong trường hợp đã giao hàng nhưng không đảm bảo chất lượng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của Bên mua. Chịu trách nhiệm bồi thường thiệt hại cho bệnh nhân và Bệnh viện nếu sản phẩm không đảm bảo chất lượng gây nên hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền (mà không do lỗi của Bệnh viện).

9. Cam kết kê khai Mã vật tư theo quyết định số 5086/QĐ-BYT 04/11/2021 của Bộ Y tế hoặc Thông tư 04/2017/TT-BYT ngày 14/04/2017 sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư 24/2025/TT-BYT ngày 30/06/2025 (nếu có). Đối với các mặt hàng chưa được cập nhật đầy đủ mã theo Quyết định hoặc Thông tư nêu trên, nhà thầu phải giải trình và cung cấp tài liệu chứng minh, đồng thời cam kết bổ sung mã vật tư y tế cho Chủ đầu tư ngay khi được cấp có thẩm quyền cấp mã.

10. Đối với hàng hóa được sử dụng trên các thiết bị hiện có của bệnh viện (nếu có), Nhà thầu cam kết Hàng hóa đó tương thích với trang thiết bị hiện có của Bệnh viện Đa khoa Đồng Đa.

11. Nhà thầu cam kết nếu trúng thầu sẽ chịu trách nhiệm cung cấp thiết bị y tế để sử dụng hóa chất, vật tư xét nghiệm đó nếu chủ đầu tư yêu cầu, đồng thời cam kết thực hiện các nghĩa vụ bảo hành, bảo trì cho các thiết bị y tế.

1.2.3. Nhà thầu cung cấp các tài liệu theo yêu cầu:

1.2.3.1. Yêu cầu về cách trình bày các file trong E-HSDT đăng tải trên Hệ thống:

Các tài liệu kèm theo phải được phân chia riêng biệt theo folder như sau:

1. Folder 1. Tính hợp lệ:

- File tính hợp lệ của nhà thầu
 - + Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.
 - + Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế.
 - + Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế (trong trường hợp nhà thầu là nhà sản xuất).
 - + Quyết định bổ nhiệm chức vụ và Giấy Ủy quyền cho người được phép ký các hồ sơ tham dự thầu trong E-HSDT của Nhà thầu trong trường hợp người ký này không phải là người đại diện theo Pháp luật của Nhà thầu.
- File Bảo đảm dự thầu và tài liệu chứng minh tính hợp lệ của người ký thư bảo lãnh.
- ... và các tài liệu liên quan khác (nếu có)

2. Folder 2. Năng lực kinh nghiệm:

- File 1. Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2022)
- File 2. Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2023)
- File 3. Báo cáo tài chính năm ____ (ví dụ: 2024)

- File 4. Xác nhận thực hiện nghĩa vụ thuế hoặc các tài liệu khác theo yêu cầu.
- File 5. Hợp đồng tương tự 1 (bao gồm hợp đồng, biên bản nghiệm thu/thanh lý/hóa đơn GTGT...)
- File 6. Hợp đồng tương tự 2
- ... và các tài liệu liên quan khác (nếu có)

3. Folder 3. Kỹ thuật: Mỗi folder trong này sẽ bao gồm 01 hoặc nhiều hàng hóa dự thầu có cùng hãng sản xuất hoặc cùng tài liệu pháp lý, trong mỗi folder đề nghị nhà thầu tách riêng các file tài liệu và đánh số thứ tự

- File 1. Bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa dự thầu (File scan từ bản ký, đóng dấu)
- File 2. Bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa dự thầu (File excel)

Folder 3.1. STT ____ (STT mặt hàng theo E-HSMT ví dụ: STT 1, 2, 3):

- File 1. Giấy ủy quyền (*bao gồm: ủy quyền từ hãng chủ sở hữu (có hợp thức hóa của lãnh sự nếu hãng chủ sở hữu ở nước ngoài), ủy quyền từ nhà phân phối...*)
- File 2. Bản kết quả phân loại TTBYT; bản công bố kết quả phân loại.
- File 3. Số công bố hoặc số lưu hành hoặc số GPNK (*bao gồm: Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu, tờ khai hải quan, v.v...*)
- File 4. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO
- File 5. Tài liệu chứng minh đáp ứng về thông số kỹ thuật có highlight (đánh dấu) (*bao gồm: bản gốc và bản dịch catalog, datasheet, brochure... do nhà sản xuất phát hành hoặc tương đương*).
- File 6. Bảng thông tin kê khai giá trang thiết bị y tế (nếu có).
- Các tài liệu liên quan khác (nếu có).
- (*tương tự Folder 3.2, Folder 3.3... cho các hàng hóa có STT tiếp theo*)

1.2.3.2. Bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa dự thầu:

- Nhà thầu kê khai đầy đủ theo mẫu dưới đây và cung cấp file định dạng excel kèm E-HSDT cùng bản in ký đóng dấu, hợp lệ.
- Mẫu này dùng để phục vụ đánh giá về kỹ thuật hàng hóa chào thầu của nhà thầu. Yêu cầu nhà thầu phải điền đầy đủ và chính xác. **Nhà thầu tự chịu trách nhiệm về hậu quả hoặc sự bất lợi nếu không làm đúng theo quy định.** Việc nhà thầu cố tình kê khai thông tin không đúng với thông số kỹ thuật mà nhà sản xuất đã công bố trong tài liệu tham chiếu đính kèm E-HSDT nhằm mục đích vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ không được xem xét và bị loại.

STT trong E-HSMT	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Tên hàng hóa theo E-HSMT	Tên thương mại của hàng hóa dự thầu	Ký mã hiệu	Nhãn hiệu	Tên hãng sản xuất	Mã HS hàng hóa dự thầu (nếu có)	Xuất xứ	Năm sản xuất	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn theo E-HSMT	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn của hàng hóa dự thầu	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Khối lượng	Giấy phép bán hàng	Phân loại trang thiết bị y tế	Số công bố hoặc số lưu hành hoặc số GPNK	Giấy chứng nhận chất lượng (ISO)	Mã vật tư theo quyết định số 5086/QĐ-BYT (nếu có)	Trang tham chiếu trong E-HSMT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)	(18)	(19)	(20)	(21)	(22)

Ghi chú

- Cột 1, 2, 3, 4, 12, 15, 16: Nhà thầu ghi thông tin theo yêu cầu của E-HSMT;
- Cột 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 17, 18, 19, 20, 21: Nhà thầu ghi các thông tin của hàng hóa dự thầu;
- + Cột 18: Nhà thầu ghi chi tiết số và ngày tháng ban hành Bản kết quả phân loại TTBYT và kết quả phân loại là: A hoặc B hoặc C hoặc D.
- + Cột 19: Nhà thầu ghi chi tiết số và ngày tháng ban hành Số công bố hoặc số lưu hành hoặc số GPNK hoặc các tài liệu có giá trị tương đương khác.
- + Cột 20: Nhà thầu ghi chi tiết số và ngày hết hiệu lực Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO của nhà sản xuất.
- + Cột 21: Nhà thầu kê khai Mã vật tư theo quyết định số 5086/QĐ-BYT (nếu có)
- Cột 22: Nhà thầu phải nêu rõ các đáp ứng của hàng hóa dự thầu được tham chiếu tại số trang hoặc file cụ thể trong E-HSMT. Các nội dung tham chiếu tối thiểu bao gồm:
 - + Giấy phép bán hàng.
 - + Số công bố hoặc số lưu hành hoặc số GPNK.
 - + Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO.
 - + Tài liệu chứng minh đáp ứng về thông số kỹ thuật có highlight (đánh dấu).
 - + Các tài liệu liên quan khác (nếu có).

1.2.4. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

- Nhà thầu phải cung cấp đầy đủ Catalogue và các tài liệu có liên quan như: Tài liệu kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng... cho toàn bộ hàng hóa chào thầu để chứng minh hàng hóa 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. 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.

- Hàng hóa phải đáp ứng các yêu cầu về cấu hình, đặc tính, thông số kỹ thuật và các yêu cầu khác như quy định dưới đây và là mức yêu cầu tối thiểu phải đạt hoặc chấp nhận được:

STT	Mã phần (lô)	Danh mục hàng hóa	Đặc tính kỹ thuật của hàng hóa dự kiến
I	PP2600091696	Hóa chất chuyên dùng cho máy Khí máu Rapidpoint 500	
1		Hóa chất chạy mẫu có lactate trên máy khí máu	Hóa chất chạy mẫu có Lactate trên máy khí máu, cartridge đo bao gồm các cảm biến, thuốc thử, và các thành phần chất lỏng cần thiết để phân tích mẫu bệnh phẩm và hiệu chuẩn trên hệ thống Rapidpoint 500. Đóng gói ≥ 250 test/hộp Sản phẩm tương thích trên máy khí máu Rapidpoint 500 hãng Siemens Healthcare Diagnostics Inc
2		Hóa chất rửa thải toàn bộ sử dụng trên máy khí máu	Có chứa hóa chất rửa để làm sạch đường dẫn mẫu sau khi phân tích và hiệu chuẩn. Bao gồm chất rửa với muối, chất hoạt động bề mặt, chất bảo quản trong nước khử ion. Mỗi cartridge rửa thải sử dụng ổn định trong khoảng 10 ngày sau khi được cài đặt trên hệ thống. Dung tích ≥ 250 ml/hộp Sản phẩm tương thích trên máy khí máu Rapidpoint 500 hãng Siemens Healthcare Diagnostics Inc
II	PP2600091697	Hóa chất, vật tư cho máy xét nghiệm miễn dịch Enyme Hóa phát quang Lumipulse G1200	
1		Hóa chất xét nghiệm PCT	Được sử dụng để phát hiện PCT trong huyết thanh và huyết tương người. Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc Đóng gói: ≥ 42 test/hộp

2		Hóa chất xét nghiệm HBsAg định tính	Được sử dụng để phát hiện HBsAg trong huyết tương hoặc huyết thanh người Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc Đóng gói: ≥ 42 test/hộp
3		Hóa chất xét nghiệm HCV Ab	Được sử dụng để phát hiện HCV Ab trong huyết tương hoặc huyết thanh người Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc Đóng gói: ≥ 42 test/hộp
4		Hóa chất xét nghiệm HBeAg	Được sử dụng để phát hiện HBeAg Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc Đóng gói: ≥ 42 test/hộp
5		Hóa chất xét nghiệm HIV	Được sử dụng để phát hiện định tính kháng thể Anti HIV-1, kháng thể Anti HIV-2 và kháng nguyên HIV-1 P24 Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc Đóng gói: ≥ 42 test/hộp
6		Hóa chất xét nghiệm HBcIgM	Được sử dụng để phát hiện HBcIgM trong huyết tương hoặc huyết thanh người Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc Đóng gói: ≥ 42 test/hộp
7		Hóa chất xét nghiệm HBsAb	Được sử dụng để phát hiện Anti-HBs trong huyết tương hoặc huyết thanh người Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc Đóng gói: ≥ 42 test/hộp
8		Hóa chất xét nghiệm Cyfra	Được sử dụng để phát hiện Cyfra trong huyết thanh người Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc Đóng gói: ≥ 42 test/hộp
9		Hóa chất xét nghiệm HBcAb	Được sử dụng để phát hiện HBcAb trong huyết tương hoặc huyết thanh người Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc Đóng gói: ≥ 42 test/hộp

10		Hóa chất xét nghiệm PIVKA-II	Được sử dụng để định lượng protein được tạo ra do thiếu vitamin K hoặc chất đối vận - II (PIVKA-II) trong huyết tương hoặc huyết thanh người Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc Đóng gói: ≥ 42 test/hộp
11		Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm PCT	Được sử dụng trong chuẩn hóa Hệ thống Lumipulse G nhằm phát hiện PCT Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc Dung tích: ≥ 2 ml/hộp
12		Hóa chất hiệu chuẩn HBsAg định tính	Để sử dụng trong chuẩn hóa Hệ thống Lumipulse G nhằm phát hiện định tính HBsAg Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc Dung tích: ≥ 4 ml/hộp
13		Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm HBsAb	Để sử dụng trong chuẩn hóa Hệ thống Lumipulse G nhằm phát hiện HBsAb Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc Dung tích: ≥ 3 ml/hộp
14		Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm Cyfra	Để sử dụng trong chuẩn hóa Hệ thống Lumipulse G nhằm phát hiện Cyfra Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc Dung tích: ≥ 8 ml/hộp
15		Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm PIVKA-II	Để sử dụng trong hiệu chuẩn hệ thống Lumipulse G nhằm định lượng protein được tạo ra do thiếu vitamin K hoặc chất đối vận II (PIVKA-II) trong huyết thanh người Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc Dung tích: ≥ 3 ml/hộp
16		Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm HBcAb	Để sử dụng trong chuẩn hóa Hệ thống Lumipulse G nhằm phát hiện HBcAb Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc Dung tích: ≥ 3 ml/hộp
17		Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm PCT	Dùng để kiểm chuẩn cho xét nghiệm PCT Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc Dung tích: ≥ 12 ml/Lọ

18		Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm các bệnh truyền nhiễm	Dùng để kiểm chuẩn cho xét nghiệm Anti HIV, anti HCV, anti-HBc, anti-HBs, HBeAg, HBsAg Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc Dung tích: $\geq 5\text{ml/L}$
19		Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm HBcIgM	Dùng để kiểm chuẩn cho xét nghiệm HBc-IgM. Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc Dung tích: $\geq 5\text{ml/L}$
20		Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm HBsAb	Dùng để kiểm chuẩn cho xét nghiệm HBsAb Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc Dung tích: $\geq 5\text{ml/L}$
21		Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm HBeAg	Dùng để kiểm chuẩn cho xét nghiệm HBeAg Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc, Nhật Bản Dung tích: $\geq 5\text{ml/L}$
22		Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm dấu ấn ung thư. Mức 1.	Dùng để kiểm chuẩn cho xét nghiệm Cyfra mức 1 Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc Dung tích: $\geq 2\text{ml/L}$
23		Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm dấu ấn ung thư. Mức 2.	Dùng để kiểm chuẩn cho xét nghiệm Cyfra mức 2 Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc Dung tích: $\geq 2\text{ml/L}$
24		Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm dấu ấn ung thư. Mức 3.	Dùng để kiểm chuẩn cho xét nghiệm Cyfra mức 3 Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc, Dung tích $\geq 2\text{ml/L}$
25		Mẫu nội kiểm cho các xét nghiệm HBsAg, HCVAb, anti-HIV, HBcAb	Dùng để kiểm chuẩn cho xét nghiệm Anti-HBc, Anti-HCV, Anti-HIV, HBsAg Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc, Đóng gói: $\geq 5\text{ml/L}$
26		Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm PIVKA-II	Dùng để kiểm chuẩn cho xét nghiệm PIVKA-II Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse

			G1200 hãng Fujirebio Inc, Dung tích $\geq 6\text{ml/hộp}$
27		Đầu côn hút mẫu bệnh phẩm	Đầu côn hút mẫu bệnh phẩm dùng được cho hệ thống Lumipulse G Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc Dung tích: ≥ 1150 cái/hộp
28		Dung dịch cơ chất	Được sử dụng cho các phản ứng enzym của phosphatase kiềm (ALP) trong nghiệm pháp với Hệ thống Lumipulse G Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc, Dung tích: $\geq 600\text{ml/hộp}$
29		Dung dịch rửa	Được sử dụng để rửa các hạt và loại bỏ những chất không gắn kết trong hệ thống Lumipulse G Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc, Dung tích: $\geq 1000\text{ml/hộp}$
30		Cartridges trống	Để kiểm tra chất nền trống và chất lượng nước của các xét nghiệm trên hệ thống Lumipulse G Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc Đóng gói: ≥ 42 test/hộp
31		Dung dịch pha loãng mẫu	Dùng để pha loãng mẫu hoặc khi những giá trị đo vượt quá giới hạn đo của các nghiệm pháp Lumipulse G System Sản phẩm tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch Enzyme Hóa phát quang Lumipulse G1200 hãng Fujirebio Inc Dung tích: $\geq 1200\text{ml/hộp}$
32		Lọc CO2	Được sử dụng làm chất thấm hút CO2 để tránh sự biến tính của dung dịch cơ chất Đóng gói: ≥ 12 ống/hộp
III	PP2600091698	Hóa chất, vật tư chuyên dùng cho máy AU-480 và AU-680	
1		Hóa chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm Protein đặc biệt nhóm 1	Chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm đo độ đục miễn dịch; Thành phần tối thiểu: Huyết thanh người chứa Immunoglobulin G, Immunoglobulin A, Immunoglobulin M, Transferrin, C3, C4, Anti-Streptolysin O, Ferritin, C-reactive protein; Dung tích: $\geq 12\text{ml/hộp}$ Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter

2		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 Dung tích: $\geq 5\text{ml/lọ}$ Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
3		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. Dung tích: $\geq 5\text{ml/lọ}$ Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
4		Hóa chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy	Huyết thanh hiệu chuẩn cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy. Dung tích: $\geq 5\text{ml/lọ}$ Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
5		Bóng đèn Halogen 12V 20W	Bóng đèn quang học, điện áp: 12V, công suất 20W. Đóng gói: 01 cái/Hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
6		Dung dịch ly giải hồng cầu dùng cho xét nghiệm HbA1c	Dung dịch ly giải hồng cầu dùng cho xét nghiệm định lượng HbA1c Dung tích: $\geq 1.000\text{ml/hộp}$ Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
7		Dung dịch rửa hệ thống máy sinh hóa	Dung dịch rửa hệ thống máy sinh hóa; Thành phần tối thiểu: Sodium Hydroxide; Genapol X080; Sulfonic acids, C14-17-sec-alkane, muối natri. Dung tích: $\geq 5\text{L/can}$ Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
8		Dây bơm nhu động	Dùng để bơm dung dịch tẩy, rửa hoặc dung dịch ISE hoặc tương đương. Làm bằng vật liệu nhựa và cao su. Dài khoảng 10,7 cm (+/- 0,2 cm) Đóng gói: ≥ 2 cái/túi Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
9		Đo hoạt độ CK-MB (Isozym MB of Creatine kinase)	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng CK-MB; Dải tuyến tính tối thiểu: 10 – 2.000 U/L. Độ chụm toàn phần: $\text{CV} \leq 6,5\%$; Số lượng test /1 mL ≥ 6 test Dung tích: $\geq 64 \text{ ml/hộp}$ Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter

10		Hóa chất kiểm chứng mức 1 cho xét nghiệm CK-MB	Vật liệu kiểm soát mức 1 dùng trong xét nghiệm CK-MB; Thành phần: Huyết thanh người dạng bột đông khô chứa isoenzym creatin kinase-MB (CK-MB). Dung tích: ≥ 2 ml/lọ Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
11		Hóa chất kiểm chứng mức 2 cho xét nghiệm CK-MB	Vật liệu kiểm soát mức 2 dùng trong xét nghiệm CK-MB; Thành phần: Huyết thanh người dạng bột đông khô chứa isoenzym creatin kinase-MB (CK-MB). Dung tích: ≥ 2 ml/lọ Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
12		Hóa chất dùng cho xét nghiệm ASO	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng kháng thể ASO; Dải tuyến tính tối thiểu: 100 – 1000 IU/mL Độ chụm toàn phần: $CV \leq 10\%$; Số lượng test /1 mL ≥ 4 test Dung tích: ≥ 230 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
13		Hóa chất kiểm chứng cho xét nghiệm HbA1c	Hóa chất kiểm chứng (kiểm chuẩn) cho xét nghiệm HbA1c; Thành phần: máu người và chứa huyết sắc tố bình thường. Dung tích: ≥ 4 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
14		Định lượng HDL-C	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng HDL-cholesterol; Dải tuyến tính: 0,05 - 4,65 mmol/L (2 -180 mg/dL) Độ chụm toàn phần: $CV \leq 4,0\%$; Số lượng test/1 mL ≥ 4 test Dung tích: ≥ 270 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
15		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 Dung tích: ≥ 2 ml/lọ Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
16		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 Dung tích: ≥ 2 ml/lọ Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter

17		Định lượng CRP	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng CRP độ nhạy cao. Dải tuyến tính: Ứng dụng bình thường: 0,2–480 mg/L, Ứng dụng độ nhạy cao: 0,08–80 mg/L Độ chum toàn phần: $CV \leq 10\%$; Số lượng test/1 mL ≥ 3 test Dung tích ≥ 240 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
18		Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CRP thường	Hoá chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CRP thường; Thành phần tối thiểu: Chất nền huyết thanh người dạng lỏng có chứa CRP người Dung tích: ≥ 10 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
19		Định lượng HbA1c	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng HbA1c; Độ chum toàn phần: $CV \leq 4\%$; Số lượng test/1 mL ≥ 2 test Dung tích ≥ 165 ml/hộp (đã bao gồm chất chuẩn) Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
20		Đo hoạt độ ALT (GPT)	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng ALT; Dải tuyến tính: 3 – 500 U/L (0,05 – 8,33 μ kat/L). Độ chum toàn phần: $CV \leq 10\%$; Số lượng test/1 mL ≥ 6 test Dung tích ≥ 300 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
21		Định lượng Calci toàn phần	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng canxi toàn phần. 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); Độ chum toàn phần: $\leq 4\%$; Số lượng test/1 mL ≥ 33 test Dung tích: ≥ 60 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
22		Định lượng Phospho vô cơ	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng photpho vô cơ; Dải tuyến tính: Huyết thanh 0,32–6,4 mmol/L (1–20 mg/dL); Nước tiểu: 3 – 113 mmol/L (9,3 – 350 mg/dL) Độ chum toàn phần: $CV \leq 5\%$; Số lượng test/1 mL ≥ 16 test Dung tích: ≥ 120 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter

23		Định lượng Sắt	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng sắt; Dải tuyến tính: 2 – 179 $\mu\text{mol/L}$ (10 – 1000 $\mu\text{g/dL}$) Độ chụm toàn phần: $\text{CV} \leq 5,0\%$; Số lượng test/1 mL ≥ 9 test Dung tích: ≥ 240 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
24		Định lượng Bilirubin toàn phần	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng bilirubin toàn phần; Dải tuyến tính: 0,5–513 $\mu\text{mol/L}$ (0,03–30 mg/dL) Độ chụm toàn phần: $\text{CV} \leq 5,0\%$; Số lượng test /1 mL ≥ 16 test Dung tích ≥ 120 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
25		Đo hoạt độ GGT (Gama Glutamyl Transferase)	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng GGT; Dải tuyến tính: 5 - 1200 U/L (0,08 – 20,00 $\mu\text{kat/L}$) Độ chụm toàn phần: $\text{CV} \leq 10\%$; Số lượng test/1 mL ≥ 3 test Dung tích: ≥ 320 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
26		Định lượng Protein	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng protein toàn phần trong nước tiểu và CSF; Dải tuyến tính: 0,01–2 g/L Độ chụm toàn phần: $\text{CV} \leq 10,0\%$; Số lượng test/1 mL ≥ 5 test Dung tích: ≥ 75 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
27		Định lượng Bilirubin trực tiếp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng bilirubin trực tiếp; Dải đo: 0,9 – 171 $\mu\text{mol/L}$ (0,05 – 10 mg/dL). Độ chụm toàn phần: $\text{CV} \leq 7,5\%$; Số lượng test /1 mL ≥ 16 test Dung tích: ≥ 160 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
28		Định lượng Cholesterol toàn phần	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng cholesterol; Dải tuyến tính: 0,5 – 18,0 mmol/L (20 – 700 mg/dL) Độ chụm toàn phần: $\text{CV} \leq 3\%$; Số lượng test/1 mL ≥ 22 test Dung tích: ≥ 90 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter, Nhật Bản

29		Đo hoạt độ CK (Creatine kinase)	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng CK; Dải tuyến tính: 10 – 2000 U/L (0,17 – 33,33 μkat/L) Độ chum toàn phần: $CV \leq 10\%$; Số lượng test/1 mL ≥ 6 test Dung tích: ≥ 260 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
30		Định lượng Ferritin	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng ferritin; Dải tuyến tính: 8,0 – 450 μg/L Độ chum toàn phần: $CV \leq 7,0\%$; Số lượng test/1 mL ≥ 5 test Dung tích: ≥ 140 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
31		Định lượng RF (Reumatoid Factor)	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng RF; Dải tuyến tính tối thiểu: 10–120 IU/mL. Độ chum toàn phần: $CV \leq 10,0\%$; Số lượng test/1 mL ≥ 6 test Dung tích: ≥ 125 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
32		Định lượng Glucose	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng glucose; Dải tuyến tính: Huyết thanh/ huyết tương / dịch nào tủy: 0,6 – 45,0 mmol/L, Nước tiểu: 0,2 – 45 mmol/L Độ chum toàn phần: $CV \leq 5\%$; Số lượng test/1 mL ≥ 13 test Dung tích: ≥ 150 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
33		Định lượng Protein toàn phần	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng protein toàn phần; Dải tuyến tính: 30–120 g/L (3–12 g/dL). Độ chum toàn phần: $CV \leq 4,0\%$; Số lượng test/1 mL ≥ 10 test Dung tích: ≥ 200 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
34		Định lượng Albumin trong huyết thanh và huyết tương	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng albumin; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương. Độ chum toàn phần: $CV \leq 3\%$; Số lượng test/1 mL ≥ 17 test Dung tích: ≥ 115 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter

35		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; Dải đo: Nước tiểu: 0,7–45 mg/dL (7–450 mg/L); Dịch não tủy :1–45 mg/dL (10–450 mg/L). Độ chụm toàn phần: $CV \leq 10\%$; Số lượng test/1 mL ≥ 3 test Dung tích: ≥ 145 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
36		Đo hoạt độ Amylase	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng α -amylase; 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). Độ chụm toàn phần: $CV \leq 10\%$; Số lượng test/1 mL ≥ 5 test Dung tích: ≥ 160 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
37		Định lượng Acid Uric	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng axit uric Dải tuyến tính: Huyết thanh, huyết tương: 1,5–30 mg/dL (89–1785 μ mol/L), Nước tiểu: 2–400 mg/dL (119–23800 μ mol/L); Độ chụm toàn phần: $CV \leq 5,0\%$; Số lượng test/1 mL ≥ 11 test Dung tích: ≥ 240 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
38		Định lượng Triglycerid	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng triglyceride; Dải tuyến tính: 0,1 – 11,3 mmol/L (10 – 1000 mg/dL); Độ chụm toàn phần: $CV \leq 5,0\%$; Số lượng test/1 mL ≥ 8 test Dung tích: ≥ 250 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
39		Đo hoạt độ AST (GOT)	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng AST; Dải tuyến tính: 3 – 1000 U/L (0,05 – 16,7 μ kat/L); Độ chụm toàn phần: $CV \leq 10\%$; Số lượng test/1 mL ≥ 10 test Dung tích: ≥ 200 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
40		Định lượng Creatinin	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng creatinine; Dải tuyến tính: Huyết thanh/ huyết tương: 18 – 2200 μ mol/L (0,2 – 25,0 mg/dL), Nước tiểu: 88 – 35360 μ mol/L (1 – 400 mg/dL); Độ chụm toàn phần: $CV \leq 5\%$; Số lượng test/1 mL ≥ 4 test Dung tích: ≥ 400 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter

41		Định lượng Ure	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng urê; 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); Độ chum toàn phần CV $\leq$ 10%; Số lượng test/1 mL $\geq$ 9 test Dung tích: $\geq$ 420ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
42		Định lượng Transferin	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng transferrin; Dải tuyến tính: 0,75–7,5 g/L (75–750 mg/dL); Độ chum toàn phần: CV $\leq$ 5,0%; Số lượng test/1 mL $\geq$ 13 test Dung tích: $\geq$ 60 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
43		Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm RF	Chất hiệu chuẩn dùng cho xét nghiệm RF; Thành phần: Chất nền huyết thanh người dạng lỏng chứa RF người; Dung tích: $\geq$ 5 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
44		Chất hiệu chuẩn albumin trong nước tiểu/dịch não tủy	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Albumin trong nước tiểu/dịch não tủy; Thành phần: Albumin người và Natri azit < 0.1% (w/w); Dung tích: $\geq$ 10 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
45		Hóa chất dùng cho xét nghiệm Ethanol	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ethanol; Loại mẫu: Huyết thanh, Huyết tương, Nước tiểu; Phương pháp đo: Quang phổ, Alcohol Dehydrogenase hoặc tương đương; Giới hạn phát hiện: 8,11 mg/dL (1,76 mmol/L); Giới hạn tuyến tính: 300 mg/dL (65,1 mmol/L). Độ chum toàn phần: CV $\leq$ 4,5% Dung tích: $\geq$ 54 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
46		Dung dịch rửa	Dung dịch rửa; Thành phần tối thiểu: Sodium Hypochlorite 5 - 10% Dung tích: $\geq$ 450ml/bình Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
47		Hóa chất điện giải cho điện cực tham chiếu	Hoá chất điện giải cho điện cực tham chiếu sử dụng cho xét nghiệm định lượng (gián tiếp) nồng độ Na ⁺ , K ⁺ và Cl ⁻ ; Thành phần tối thiểu: Kali clorua 1 mol/L Dung tích: $\geq$ 4.000 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter

48		Chất chuẩn huyết thanh mức cao cho xét nghiệm điện giải	Chất hiệu chuẩn mức cao sử dụng cho xét nghiệm định lượng (gián tiếp) nồng độ natri (Na^+), kali (K^+) và clorua (Cl^-) trong huyết thanh, huyết tương; Thành phần tối thiểu: Na^+ 160 mmol/L; K^+ 6 mmol/L; Cl^- 120 mmol/L Dung tích: ≥ 400 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
49		Chất chuẩn huyết thanh mức thấp cho xét nghiệm điện giải	Chất hiệu chuẩn mức thấp được sử dụng cho xét nghiệm định lượng (gián tiếp) nồng độ natri (Na^+), kali (K^+) và clorua (Cl^-) trong huyết thanh, huyết tương; Thành phần: Na^+ 130 mmol/L; K^+ 3,5 mmol/L; Cl^- 85 mmol/L Dung tích: ≥ 400 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
50		Dung dịch đệm ISE	Dung dịch đệm sử dụng cho xét nghiệm định lượng (gián tiếp) nồng độ Na^+, K^+ và Cl^-; Thành phần tối thiểu: Triethanolamine 0,1 mol/L Dung tích: ≥ 8.000 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
51		Chất chuẩn điện giải mức giữa	Chất hiệu chuẩn mức trung bình sử dụng cho xét nghiệm định lượng (gián tiếp) nồng độ Na^+, K^+ và Cl^-; Thành phần tối thiểu: Na^+ 4,3 mmol/L; K^+ 0,13 mmol/L; Cl^- 3,1 mmol/L Dung tích: ≥ 8.000 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
52		Điện cực Chloride	Điện cực Clo, Chất liệu: nhựa và kim loại hoặc tương đương, Chiều rộng khoảng: 1,5 cm, chiều dài khoảng: 3,8 cm Đóng gói: ≥ 01 cái/Túi Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
53		Điện cực Potassium	Điện cực Kali, Chất liệu: nhựa và kim loại hoặc tương đương, Chiều rộng khoảng: 1,5 cm, chiều dài khoảng: 3,8 cm Đóng gói: ≥ 01 cái/Túi Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
54		Điện cực tham chiếu	Điện cực tham chiếu, Chất liệu: nhựa và kim loại hoặc tương đương, Đường kính thân khoảng: 1,6 cm, chiều dài khoảng: 5,8 cm Đóng gói: ≥ 01 cái/Túi Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter

55		Điện cực Sodium	Điện cực Natri, Chất liệu: nhựa và kim loại hoặc tương đương, Chiều rộng khoảng: 1,5 cm, chiều dài khoảng: 3,8 cm Đóng gói: ≥ 01 cái/Túi Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
56		Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng Creatinine niệu và Microalbumin niệu	Chất kiểm chứng dạng lỏng được sản xuất từ vật liệu có nguồn gốc từ con người dùng cho các xét nghiệm nước tiểu Dung tích: ≥ 90 ml/Hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
57		Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng Creatinine niệu và Microalbumin niệu	Chất kiểm chứng dạng lỏng được sản xuất từ vật liệu có nguồn gốc từ con người dùng cho các xét nghiệm nước tiểu. Dung tích: ≥ 90 ml/lọ hoặc hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
58		Xilanh hút bệnh phẩm	Được làm từ thủy tinh, nhựa, kim loại. Chiều dài khoảng: 8,9 cm (+/- 0,1 cm). Đường kính piston (phần kim loại) khoảng: 2,0 mm (+/- 0,2 mm).. Dùng để hút một lượng mẫu chính xác Đóng gói ≥ 01 cái/Túi
59		Xi lanh hóa chất	Được làm từ thủy tinh, nhựa và vật liệu kim loại, Chiều dài khoảng: 8,9 cm(+/- 0,1 cm). Đường kính piston (phần kim loại) khoảng: 5,0 mm (+/- 0,2 mm) Dùng để hút một lượng chính xác thuốc thử/dung dịch đệm ISE. Đóng gói ≥ 01 cái/Túi
60		Van rửa trong	Được làm bằng kim loại hoặc tương đương. Sử dụng cho van rửa bên trong kim bệnh phẩm. Chiều dài khoảng 48 mm (+/- 2,5 mm), đường kính 13 mm (+/- 0,7 mm) Đóng gói ≥ 01 cái/Hộp
61		Hóa chất kiểm chứng cho xét nghiệm HDL/LDL-Cholesterol	Hóa chất kiểm chứng cho xét nghiệm HDL/LDL-Cholesterol; Thành phần: Huyết thanh người dạng đông khô có chứa HDL-Cholesterol và LDL-Cholesterol (người); Dung tích: ≥ 5 ml/lọ Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
62		Ống lấy mẫu 2.5 mL	Chất liệu: nhựa Polypropylene hoặc tương đương, Chiều cao khoảng: 3,8 cm, đường kính ngoài khoảng: 1,7 cm, đường kính đáy khoảng: 1,2 cm Đóng gói: ≥ 100 cái/túi Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter

63		Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Ammonia, Ethanol và CO2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng amoniac, ethanol, CO2; Thành phần tối thiểu: Dung dịch đậm, chứa amoniac, ethanol, natri hydrocarbonat Dung tích: ≥ 10 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
64		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 đậm chứa amoniac, ethanol, natri hydrocarbonat Dung tích: ≥ 15 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
65		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 đậm chứa amoniac, ethanol, natri hydrocarbonat Dung tích: ≥ 15 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
66		Định lượng LDH	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng LDH; Dải tuyến tính: 25–1200 U/L (0,4–20 μ kat/L); Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ chum toàn phần: $CV \leq 10,0\%$; Số lượng test/1 mL ≥ 8 test Dung tích: ≥ 240 ml/Hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
67		Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm HDL	Hoá chất hiệu chuẩn dùng cho xét nghiệm định lượng HDL-Cholesterol; Thành phần: Huyết thanh người dạng bột đông khô chứa HDL-Cholesterol (người); Dung tích: ≥ 6 ml/Hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên máy AU480, AU680 hãng Beckman Coulter
IV	PP2600091699	Hóa chất, vật tư chuyên dùng cho hệ thống ALINITY m	
1		Hóa chất xét nghiệm đo tải lượng HBV trên hệ PCR tự động	Hóa chất xét nghiệm đo tải lượng virus HBV có giống thuốc thử khuếch đại đông khô và thuốc thử hoạt hóa dạng lỏng đã chia nhỏ phản ứng. Bệnh phẩm: huyết tương hoặc huyết thanh của người. Quy cách ≥ 190 test/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên hệ thống Alinity m, hãng Abbott
2		Bộ mẫu chuẩn xét nghiệm đo tải lượng HBV trên hệ PCR tự động	Thành phần: HBV DNA plasmid dạng mạch thẳng không gây nhiễm trong dung dịch đậm với DNA truyền tải. Quy cách ≥ 8 ống/ hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên hệ thống Alinity m, hãng Abbott

3		Hóa chất xét nghiệm đo tải lượng HCV trên hệ PCR tự động	Hóa chất xét nghiệm đo tải lượng virus HCV có giếng thuốc thử khuếch đại đồng khô và thuốc thử hoạt hóa dạng lỏng đã chia nhỏ phản ứng. Bệnh phẩm: huyết tương hoặc huyết thanh của người. Quy cách ≥ 190 test/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên hệ thống Alinity m, hãng Abbott
4		Hóa chất xét nghiệm đo tải lượng HIV trên hệ PCR tự động	Hóa chất xét nghiệm đo tải lượng virus HIV có giếng thuốc thử khuếch đại đồng khô và thuốc thử hoạt hóa dạng lỏng đã chia nhỏ phản ứng. Quy cách ≥ 190 test/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên hệ thống Alinity m, hãng Abbott
5		Bộ mẫu chuẩn xét nghiệm đo tải lượng HIV trên hệ PCR tự động	Ống mẫu chứa RNA chuẩn không gây nhiễm với trình tự HIV-1 trong huyết tương người âm tính đã loại bỏ fibrin Quy cách ≥ 8 ống/ hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên hệ thống Alinity m, hãng Abbott
6		Khay phản ứng tích hợp sử dụng trên hệ PCR tự động	Bảng nhựa sử dụng một lần có chứa các thành phần cần thiết để dùng trong quá trình chiết xuất mẫu và quy trình PCR. Quy cách đóng gói ≥ 80 cái/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên hệ thống Alinity m, hãng Abbott
7		Bộ hóa chất tách chiết mẫu xét nghiệm (HBV, HCV, HIV) trên hệ PCR tự động	Bộ thuốc thử dùng chiết tách mẫu xét nghiệm (HBV, HCV, HIV), có chứa các vi hạt từ tính và đệm tách rửa dạng lỏng, đã chia liều cho nhiều xét nghiệm Quy cách đóng gói ≥ 8 lọ/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên hệ thống Alinity m, hãng Abbott
8		Dung dịch dùng ly giải mẫu xét nghiệm trên hệ PCR tự động	Chứa: Nước với Đệm Tris, GITC, và Tween 20. Quy cách ≥ 975 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên hệ thống Alinity m, hãng Abbott
9		Dung dịch dùng pha loãng mẫu xét nghiệm trên hệ PCR tự động	Chứa: Nước và ProClin 950 0.15% Quy cách ≥ 3.900 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên hệ thống Alinity m, hãng Abbott
10		Dung dịch chống bay hơi mẫu xét nghiệm trên hệ PCR tự động	Chứa: Dầu khoáng. Quy cách ≥ 975 ml/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên hệ thống Alinity m, hãng Abbott
11		Đầu côn 1000 μ L sử dụng trong xét nghiệm PCR trên hệ PCR tự động	Đầu côn đen thể tích hút 1000 μ L, bằng nhựa Polypropylene - PP hoặc tương đương, dẫn điện. Quy cách đóng gói ≥ 3.840 tip/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên hệ thống Alinity m, hãng Abbott
12		Đầu côn 50 μ L sử dụng trong xét nghiệm PCR trên hệ PCR tự động	Đầu côn đen thể tích hút 50 μ L, bằng nhựa Polypropylene - PP hoặc tương đương, dẫn điện. Quy cách đóng gói ≥ 5760 tip/hộp Sản phẩm tương thích sử dụng trên hệ thống Alinity m, hãng Abbott

*** Ghi chú:**

- 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.

Đối với mỗi danh mục hàng hóa chào thầu có tính chất tương đương Nhà thầu phải có văn bản giải trình, cung cấp tài liệu để chứng minh thông số kỹ thuật nhà thầu chào là tương đương hoặc tốt hơn theo một trong những nội hàm quy định ở trên. Trường hợp nhà thầu không có văn bản giải trình, cung cấp tài liệu chứng minh thì đơn vị tư vấn sẽ đánh giá theo đúng tài liệu kỹ thuật trong E-HSDT của nhà thầu đã chào.

1.3. Các yêu cầu khác:

- Yêu cầu về đóng gói: Phải theo đúng tiêu chuẩn, quy định của nhà sản xuất.

- Yêu cầu về vận chuyển: Hàng hóa phải được vận chuyển đến kho Vật tư - Hóa chất của Bệnh viện Đa khoa Đống Đa.

- Tiến độ cung cấp hàng hóa: ≤ 03 ngày làm việc kể từ lúc nhận được đơn hàng của bệnh viện, đối với trường hợp giao hàng gấp, cấp cứu: hàng hóa giao đến tận kho bên mua trong vòng 24 giờ kể từ khi nhận được đơn đặt hàng hợp lệ của Bên mua gửi bằng văn bản, thư điện tử, tin nhắn số.....

- Nhà thầu phải đảm bảo cung cấp hàng hóa theo thời hạn hợp đồng đã ký kết với Bệnh viện Đa khoa Đống Đa và có thể được yêu cầu cung cấp thành một hoặc nhiều đợt khác nhau.

- Hàng hóa trúng thầu sẽ được đổi/trả khi không có nhu cầu sử dụng hoặc hàng giao có lỗi thuộc về sản xuất hoặc quá trình giao nhận thuộc trách nhiệm của nhà cung cấp đưa đến không sử dụng được.

- Thu hồi hàng hóa trong trường hợp hàng hóa đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng, hoặc không sử dụng được với trang thiết bị hiện có của đơn vị, hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không có lỗi của Chủ đầu tư.

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

- Hàng hóa có xuất xứ, chất lượng theo đúng tiêu chuẩn do nhà sản xuất công bố.

- Hàng hóa phải đang được bảo quản ở điều kiện yêu cầu trên vỏ hộp.

- Nhà thầu chuẩn bị 01 bộ E-HSDT bản gốc để Chủ đầu tư lưu trữ khi được mời vào đối chiếu tài liệu.

Mục 2. Bản vẽ

“Không có bản vẽ”

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

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

Bên mua hoặc đại diện của bên mua có quyền kiểm tra để khẳng định hàng hóa có đặc tính kỹ thuật phù hợp với yêu cầu của hợp đồng hay không. Trường hợp phát hiện hàng kém chất lượng, không đúng với hàng hóa chào thầu hoặc không đáp ứng yêu cầu chuyên môn thì đơn vị thụ hưởng có quyền từ chối nhận hàng, nhà thầu phải có trách nhiệm cung ứng hàng hóa theo đúng tiêu chuẩn nhà thầu đã chào.

Nội dung kiểm tra:

Bước 1: Khi hàng hóa được chuyển đến bên mua, bên bán báo cho bên mua biết để hai bên cùng nhau tiến hành kiểm tra các hồ sơ, chứng từ liên quan đến hàng hóa theo hợp đồng đã ký kết

Bước 2: Nhà thầu phải tiến hành kiểm tra thử nghiệm hàng hóa dưới sự giám sát của chủ đầu tư và cán bộ kỹ thuật đại diện của chủ đầu tư để chứng minh hàng hóa đó có chất lượng, thử nghiệm đặc điểm kỹ thuật ... phù hợp với các quy định trong hợp đồng.

- Chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm: Mọi chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa đều do nhà thầu chịu trách nhiệm.

- Cách thức xử lý đối với hàng hóa không đạt yêu cầu qua kiểm tra, thử nghiệm: Bất cứ một hàng hóa hoặc chi tiết hàng hóa qua kiểm tra và thử nghiệm mà không phù hợp về chất lượng, về đặc tính kỹ thuật ..., thì chủ đầu tư có thể từ chối và nhà thầu sẽ phải thay thế các hàng hóa hoặc chi tiết hàng hóa bị từ chối, mọi chi phí thay thế hàng hóa đều do nhà thầu chịu trách nhiệm, các hàng hóa thay thế phải đáp ứng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Trường hợp nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa hoặc chi tiết hàng hóa không phù hợp, chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh đó nếu cần thiết. Mọi rủi ro và chi phí liên quan do nhà thầu chịu.

Bước 3: Sau khi thử nghiệm hai bên tiến hành nghiệm thu hàng hóa và đưa vào sử dụng. Hàng hóa được chuyển sang nghĩa vụ bảo hành ngay sau khi các bên thống nhất nghiệm thu và đưa vào sử dụng.