

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, gói thầu

- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế Quân dân y Đặc khu Phú Quý.
- Tên gói thầu: Mua sắm Hóa chất xét nghiệm - X.Quang và Khử khuẩn.
- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định.
- Nguồn vốn: Nguồn thu dịch vụ khám, chữa bệnh của đơn vị.
- 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.
- Tùy chọn mua thêm: Không.
- Địa điểm thực hiện: 139 Võ Văn Kiệt - Đặc khu Phú Quý – tỉnh Lâm Đồng
- Quy mô gói thầu: Tại Phạm vi cung cấp Mẫu số 01B (webform trên Hệ thống).

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu thông số kỹ thuật quy định trong mục này là tối thiểu, chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu, nhà thầu có thể chào thầu những hàng hóa có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn phù hợp tương thích với máy hiện có mà Chủ đầu tư đang sử dụng. Nhà thầu 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. 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-HSĐT của nhà thầu đã chào.

Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu, quy cách, thành phần (nếu có) trong tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết là để minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật. Vì vậy nhà thầu có thể chào các hàng hóa có thương hiệu, thành phần, ký mã hiệu khác nhưng phải đảm bảo tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “tốt hơn” so với yêu cầu của E-HSMT).

Nội dung yêu cầu về tính năng, đặc tính kỹ thuật chi tiết và mức độ đáp ứng tối thiểu được thể hiện tại các bảng dưới đây:

STT	Danh mục hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách	ĐVT
1	Amylase (1 x 100ml)	- Dùng để xác định định lượng Amylase trong huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu. Phương pháp CNPG3, đo động học. - Giới hạn phát hiện thấp nhất: ≤ 2.0 U/L - Độ tuyến tính trước pha loãng: ≥ 2000 U/L - Thành phần: MES Buffer (pH6.0): 50 mmol/L; CNPG3: 2.27 mmol/L; Calcium chloride: 60 mmol/L; Sodium chloride: 70 mmol/L; Activator: 900 mmol/L hoặc tương	Hộp 1 x 100 ml	Hộp

		đương. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương		
2	Acid uric (5 x 100ml)	- Thuốc thử này được sử dụng để định lượng acid uric trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu. Phương pháp đo điểm cuối, Uricase TOPS (đo POD) - Giới hạn phát hiện thấp nhất là $\leq 0,2$ mg/dL - Độ tuyến tính trước pha loãng: ≥ 25 mg/dL - Có sẵn trong hộp ≥ 4ml Std: Uric acid Standard 8 mg/dL - Thành phần: Phosphate Buffer (pH 7,0) 180 mmol/L; TOPS 1,10mmol/ L; Amino-4- antipyrine 0,25 mmol/L; Uricase > 50 UL; Peroxidase > 100 U/L; Preservatives và Stabilizers hoặc tương đương - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	Hộp 5 x 100 mL + 1x4ml Std: Uric acid Standard	Hộp
3	Bilirubin Totall - Tab (5 x 100ml)	- Dùng để xác định định lượng Bilirubin trong huyết thanh hoặc huyết tương, Phương pháp TAB, đo điểm cuối. - Giới hạn phát hiện thấp nhất: ≤ 0.05 mg/dL - Độ tuyến tính trước pha loãng: ≥ 25 mg/dL - Thành phần: Sulfanilic acid: 28,9 mmol/L; TAB: 9 mmol/L; Preservatives và stabilizers; Sodium nitrite (2.0g/L) hoặc tương đương. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp 5 x 100 mL	Hộp
4	Bilirubin Direct (5 x 100ml)	- Dùng để xác định định lượng Bilirubin trong huyết thanh hoặc huyết tương, Phương pháp đo màu Diazo, đo điểm cuối. - Giới hạn phát hiện thấp nhất: ≤ 0.02 mg/dL - Độ tuyến tính trước pha loãng: ≥ 20 mg/dL - Phương pháp đo: Diazo - Thành phần: Sulfanilic Acid 28.9 mmol/L; Hydrochloric Acid 165 mmol/L; Preservatives and Stabiizers; Sodium nitrite (1.0g/L) hoặc tương đương. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	Hộp 5 x 100 mL	Hộp
5	Lise (LX3) 1 x 200ml	- Được dùng để phân giải tế bào cho việc đếm bạch cầu, phân tích bạch cầu và đo nồng độ hemoglobin trong máy phân tích huyết học - Tương thích với máy xét nghiệm huyết học MispacountX - Thành phần: + Quaternary ammonium salts - < 50 g/L + Non-ionic surfactants - $< 1.3-3.5$ g/L + 2-Propanol - $\leq 0.1 - \geq 3.5$ mL/L hoặc tương đương. - Bảo quản ở nhiệt độ từ $15^{\circ}\text{C} - 30^{\circ}\text{C}$. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	Hộp 1 x 200ml	Hộp

6	Diluent (DX3) 1 x 20L	- Được dùng để đếm và phân loại kích thước tế bào máu của máy phân tích huyết học - Tương thích với máy xét nghiệm huyết học Mispa CountX - Thành phần: + Buffering agents: $\leq 4 - \geq 8$ g/L + Conductive salts $\leq 0.5 - \geq 3$ g/L + Anti fungal & Anti bacterial agent $\leq 0.4 - \geq 1.5$ g/L hoặc tương đương. - Bảo quản ở nhiệt độ từ 20°C - 30°C. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	Thùng 1 x 20L	Thùng
7	Cleaner (CX3) 1 x 1000L	- Được dùng để làm sạch ống của máy phân tích huyết học - Tương thích với máy xét nghiệm huyết học Mispa CountX - Thành phần: + Sodium chloride $\leq 3.0 - \geq 5.5$ g/L + Sodium sulphate anhydrous $\leq 7.5 - \geq 11.5$ g/L + Buffering agents $\leq 1.0 - \geq 3.0$ g/L + Non ionic surfactant $\leq 5.0 - \geq 8.0$ g/L + Anti fungal & anti bacterial agent $\leq 0.8 - \geq 2.5$ g/L - Bảo quản ở nhiệt độ từ 15°C - 30°C. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	Hộp 1 x 1000ml	Hộp
8	Probe Cleaner (PX3) 4 x 30ml	- Được dùng để làm sạch kim hút mẫu của máy phân tích huyết học - Tương thích với máy xét nghiệm huyết học Mispa CountX - Thành phần: + Surfactant > 2.0 g/L + Sodium hypochlorite $> 0.5-6.5$g/L + Sodium chloride > 8.5 g/L - Bảo quản ở nhiệt độ từ 15°C - 30°C. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	Hộp 4 x 30ml	Hộp
9	DeProteinizer (SX3) 4 x 50ml	- Được dùng để làm sạch hăng ngày cho máy phân tích huyết học - Tương thích với máy xét nghiệm huyết học Mispa CountX - Thành phần: + Proteolytic enzyme: $\leq 3.0 - \geq 10$ g/L + Substrate: $\leq 0.3 - \geq 1.5$ g/L + Sodium chloride: $\leq 3.0 - \geq 5.0$ g/L + Buffering agents: $\leq 1.0 - \geq 4.0$ g/L + Anti fungal & Anti bacterial agent: $\leq 0.5 - \geq 2.5$ g/L - Bảo quản ở nhiệt độ từ 15°C - 30°C. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	Hộp 4 x 50ml	Hộp
10	Hóa chất nội kiểm huyết học 3 x 3ml	- Nội kiểm cho máy huyết học, gồm 3 mức thấp- trung bình- cao - Thành phần: Hồng cầu người, bạch cầu mô phỏng, tiểu cầu của động vật có vú - Bảo quản dạng lỏng đứng ở nhiệt độ 2-8 °C. - Hóa chất sử dụng tương đương máy huyết học Mindray đang sử dụng tại Trung tâm. - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc tương đương.	Bộ/ 3x3ml	Hộp

11	CHOLEST ERON (5 x 100ml)	- Dùng để xác định nồng độ Cholesterol trong huyết thanh hoặc huyết tương. Phương pháp đo: CHOD-PAP, đo điểm cuối - Giới hạn phát hiện thấp nhất: ≤ 3 mg/dl - Độ tuyến tính trước pha loãng: ≥ 600 mg/dL - Có sẵn trong hộp ≥ 4ml Std: Cholesterol Std. Conc. 200 mg/dL - Thành phần: Pipes Buffer Reagent (pH 6.70) 50 mmol/L; Phenol- 24 mmol/L; Sodium Cholate 0.5 mmol/L; 4 - Aminoantipyrine 0.5 mmol/L; Cholesterol Esterase >180 U/L; Cholesterol Oxidase >200 U/L; Peroxidase >1000 U/L hoặc tương đương. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	Hộp 5 x 100 ml + 1x4ml Std: Glucose Standard	Hộp
12	HDL- CHOLEST ERON (D) With calib (2 x 60ml)	- Dùng để xác định nồng độ HDL Cholesterol trong huyết thanh, huyết tương; - Phương pháp ức chế có chọn lọc, đo điểm cuối - Giới hạn phát hiện thấp nhất: ≤ 1 mg/dL - Độ tuyến tính trước pha loãng lên đến: ≥ 150 mg/dl - Có sẵn trong hộp ≥ 3ml Std HDL-C Direct Calibrator - Phương pháp đo: Selective Inhibition - Thành phần: N—ethyl-N-(3-methylphenyl)-N'succinylethyenediamine (EMSE), Cholesterol Oxidase 4-Aminoantipyrin (4-AA) hoặc tương đương. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	Hộp 2 x 60 ml + 1x3ml Std HDL-C	Hộp
13	Gamma GT (1x125ml)	- Dùng để xác định nồng độ Gamma GT trong huyết thanh, Phương pháp Szasz, đo động học - Giới hạn phát hiện thấp nhất: ≤ 1.5 U/L - Độ tuyến tính trước pha loãng: ≥ 232 U/L - Thành phần: Tris buffer pH (8.25) -133 mmol/L; Glycylglycine - 138 mmol/L; GLUPA-C - 23 mmol/L hoặc tương đương. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	Hộp 1 x 125 mL	Hộp
14	CREATINI NE (4 x 100ml)	- Dùng để xác định nồng độ Creatinine trong huyết thanh, huyết tương, nước tiểu. Phương pháp đo điểm cố định, Phương pháp Jaffe - Giới hạn phát hiện thấp nhất: $\leq 0,1$ mg/dL - Độ tuyến tính: ≥ 24 mg/dl. - Có sẵn trong hộp ≥ 4ml Std: Creatinine standard concentration 2 mg/dL - Thành phần chính: Sodium hydroxide 300 mmol/L; Sodium Phosphate 25 mmol/L; Picric Acid Surfactant 8,73 mmol/L hoặc tương đương - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp 4 x 100 mL + 1x4ml Std Creatinine	Hộp

15	CK-MB (2 x 20ml)	- Dùng để định lượng CK-MB trong huyết thanh người, Phương pháp ức chế miễn dịch (Immuno-inhibition), đo động học. - Giới hạn phát hiện thấp nhất: ≤ 1 U/L - Độ tuyến tính trước pha loãng: ≥ 600 U/L. - Thành phần: Imidazole (pH 6.7) 125 mmol/L; D-Glucose 25 mmol/L; N-Acetyl –L- Cysteine 25 mmol/L; Creatine phosphate 250 mmol/L; ADP 15.2 mmol/L hoặc tương đương. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	Hộp 2 x 20 mL	Hộp
16	CK MB Calibrator (1 x 2ml)	- Bộ hiệu chuẩn CK-MB được dùng để hiệu chuẩn các quy trình phân tích thủ công và tự động - Thành phần: huyết thanh người được đông khô - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	Hộp 1 x 2 mL	Hộp
17	Qualichek Norm (1 x 5ml)	- Chất hiệu chuẩn sử dụng cho ≥ 31 xét nghiệm sinh hoá thường quy tối thiểu bao gồm: Albumin, Alkaline phosphatase, ALT (SGPT), AST (SGOT), Amylase, Bilirubin Total, Bilirubin Direct, Calcium, Cholinesterase, Cholesterol, Creatinine, CK NAC, CK MB, Gamma GT, Glucose, Triglyceride, Total Protein, Uric Acid, Urea, HDL Cholesterol, LDL Cholesterol, LDH P, Lipase, Magnesium, Sodium, Potassium, Iron, TIBC, ZINC, ... - Thành phần: huyết thanh dạng bột đông khô có nguồn gốc từ huyết thanh người. - Phần lớn các nồng độ và hoạt tính của các thành phần nằm trong giới hạn bình thường. - Bảo quản: 2-8 độ C - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp 1x5ml	Hộp
18	Qualichek Path (1 x 5ml)	- Chất hiệu chuẩn sử dụng cho ≥ 31 xét nghiệm sinh hoá thường quy tối thiểu bao gồm: Albumin, Alkaline phosphatase, ALT (SGPT), AST (SGOT), Amylase, Bilirubin Total, Bilirubin Direct, Calcium, Cholinesterase, Cholesterol, Creatinine, CK NAC, CK MB, Gamma GT, Glucose, Triglyceride, Total Protein, Uric Acid, Urea, HDL Cholesterol, LDL Cholesterol, LDH P, Lipase, Magnesium, Sodium, Potassium, Iron, TIBC, ZINC, ... - Thành phần: huyết thanh dạng bột đông khô có nguồn gốc từ huyết thanh người. - Phần lớn các nồng độ và hoạt tính của các thành phần nằm trong giới hạn cao. - Bảo quản: 2-8 độ C - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	Hộp 1x5ml	Hộp

19	Hóa chất nội kiểm máy sinh hóa (5 x 3ml)	- huyết thanh hiệu chuẩn được sử dụng để hiệu chuẩn các xét nghiệm sinh hóa lâm sàng, phù hợp với quy trình thủ công và máy phân tích tự động. Tối thiểu bao gồm ≥ 25 thông số: Albumin, Alkaline Phosphatase, ALT (SGPT), AST (SGOT), Amylase, Bilirubin Total, Bilirubin Direct, Calcium, Cholesterol, CK-NAC, Creatinine, Gamma GT, Glucose, Triglycerides, Total Protein, Uric Acid, Urea, HDL Cholesterol, LDL Cholesterol, Lipase, Magnesium, Phosphorous, Chloride, LDH, ... - Thành phần: chất hiệu chuẩn được đông khô, có nền là huyết thanh người có bổ sung các thành phần phụ, Chất ức chế vi khuẩn và các chất ổn định hoặc tương đương. - Bảo quản: 2-8 độ C - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	Hộp 5x3ml	Hộp
20	Alkaline Washing solution (1 x 1000ml)	- Dùng để làm sạch kim hút mẫu và cuvette trên máy phân tích sinh hóa tự động bằng việc pha loãng với nước cất với tỉ lệ 1/10 (1 lít nước rửa : 10 lít nước cất) - Thành phần: Alkaline solution, Stabilizer, Preservative hoặc tương đương. - Điều kiện bảo quản: nhiệt độ phòng. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp 1 x 1000mL	Hộp
21	HbA1c Direct (2 x 30/2 x 10/3 x 53ml)	- Dùng để định lượng % HbA1c trong máu người, đo độ đục miễn dịch Latex - Độ tuyến tính trước pha loãng: $\geq 13\%$ HbA1c (NGSP) - Thành phần: HbA1c Direct R1: Latex; HbA1c Direct R2: Anti-human HbA1c mouse monoclonal antibody Anti-mouse IgG goat antibody; HbA1c R3: Haemolysis Reagent hoặc tương đương. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	Hộp 2x30/ 2x10/3x53 mL	Hộp
22	HbA1c Direct Multi Calibrator (4x0,5ml)	- Hoá chất dùng để Calib (kiểm chuẩn) HbA1c. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	Hộp 4 x 0.5ml	Hộp
23	HbA1c Control Livel 1& 2 (2 x 0,5ml)	- Hoá chất dùng để kiểm soát chất lượng (QC) HbA1c. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	Hộp 2 x 0.5ml	Hộp
24	Triglycerid (5 x 100ml)	- Dùng để xác định nồng độ Triglycerides trong huyết thanh hoặc huyết tương. - Phương pháp GPO-PAP, điểm cuối - Giới hạn phát hiện thấp nhất: ≤ 2 mg/dL - Độ tuyến tính trước pha loãng: ≥ 1000 mg/dL - Có sẵn trong hộp ≥ 4ml Std: Triglycerides standard concentration ≥ 200 mg/dL - Thành phần: Pipes-buffer (pH7.00) 5 mmol/L; TOOS 5.3 mmol/L; Potassium ferrocyanate 10 mmol/L; Magnesium Salt 17 mmol/L; 4-Aminoantipyrine 0.9 mmol/L; ATP 3.15mmol/L; Lipoprotein Lipase > 1800U/L; Glycerol Kinase > 450 U/L; Glycerol-3-phosphate oxidase > 3500 U/L hoặc tương đương. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	Hộp 5x100ml + 1x4ml Std: Triglycerides	Hộp

25	SGOT (4 x 125ml)	- Dùng để xác định nồng độ SGOT trong huyết thanh hoặc huyết tương; Quy trình được đề xuất IFCC, phương pháp đo động học - Giới hạn phát hiện thấp nhất: $\leq 0,5$ U/L - Độ tuyến tính trước pha loãng: ≥ 1000 U/L - Thành phần: Tris Buffer (pH 7.8) 88 mmol/L; L-Aspartate 260 mmol/L; LDH > 1500 U/L; MDH > 900 U/L; alpha –ketoglutarate: 12 mmol/L; NADH 0.24 mmol/L hoặc tương đương. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	Hộp 4 x 125 mL	Hộp
26	SGPT (4 x 125ml)	- Dùng để xác định nồng độ SGPT trong huyết thanh hoặc huyết tương; Quy trình được đề xuất IFCC, phương pháp đo động học - Giới hạn phát hiện thấp nhất: $\leq 0,5$ U/L - Độ tuyến tính trước pha loãng: ≥ 1000 U/L - Thành phần: Tris buffer (pH 7.5): 110 mmol/L; L-Alanine 600 mmol/L; LDH > 1500 U/L; alpha –ketoglutarate 16 mmol/L; NADH 0.24 mmol/L hoặc tương đương. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	Hộp 4 x 125 mL	Hộp
27	Ure U.V (2 x 125ml)	- Dùng để xác định nồng độ Urea trong huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu. - Phương pháp đo màu enzyme Urease/ GLDH, đo thời gian cố định - Giới hạn phát hiện thấp nhất: ≤ 1 mg/dl - Độ tuyến tính trước pha loãng: ≥ 300 mg/dL - Có sẵn trong hộp ≥ 4ml Std: Standard concentration of Urea 50 mg/dL. - Thành phần: Tris Buffer (pH 7.60): 100 mmol/L; ADP 0.7 mmol/L; a-ketoglutarate 9.0 mmol/L; Urease > 6500 U/L; GLDH: > 1100 U/L; NADH 0.25 mmol/L; 2-Oxoglutarate 5 mmol/L hoặc tương đương. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	Hộp 2 x 125 ml + 1x4ml Std Urea	Hộp
28	Total protein (4 x 50ml)	- Hóa chất xét nghiệm định lượng Protein toàn phần - Dùng để xác định định lượng tổng Protein trong huyết thanh hoặc huyết tương, Phương pháp Biuret trực tiếp, đo điểm cuối. - Giới hạn phát hiện thấp nhất: ≤ 0.2 g/dL - Độ tuyến tính trước pha loãng: ≥ 15 g/dL - Có sẵn trong hộp ≥ 3ml Std: Total protein standard - Thành phần: Potassium iodide 6 mmol/L; Potassium sodium tartarate 21 mmol/L; Copper Sulphate 6 mmol/L; Sodium Hydroxide 58 mmol/L hoặc tương đương. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	Hộp 4 x 50 ml + 1x3ml Std total protein	Hộp

29	Glucose (5 x 100ml)	- Dùng để xác định nồng độ Glucose trong huyết thanh, huyết tương và dịch não tủy. Phương pháp enzyme quang học (GOD-PAP), đo điểm cuối - Giới hạn phát hiện thấp nhất: ≤ 1.0 mg/dL - Độ tuyến tính trước pha loãng: ≥ 600 mg/dL - Có sẵn trong hộp ≥ 4ml Std: Glucose Standard nồng độ 100 mg/dL - Thành phần: Tris Buffer (pH 7.40): 92 mmol/L; Phenol - 0.3 mmol/L; Glucose Oxidase 15000 U/L; 4-Aminophenazone 2.6 mmol/L hoặc tương đương. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	Hộp 5x100ml + 1x4ml Std: Glucose Standard	Hộp
30	Amylase (1 x 100ml)	- Dùng để xác định định lượng Amylase trong huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu. Phương pháp CNPG3, đo độ quang học. - Giới hạn phát hiện thấp nhất: ≤ 2.0 U/L - Độ tuyến tính trước pha loãng: ≥ 2000 U/L - Thành phần: MES Buffer (pH6.0): 50 mmol/L; CNPG3: 2.27 mmol/L; Calcium chloride: 60 mmol/L; Sodium chloride: 70 mmol/L; Activator: 900 mmol/L hoặc tương đương. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	Hộp 1 x 100 ml	Hộp
31	Albumin (4 x 50ml)	- Dùng để xác định định lượng Albumin trong huyết thanh hoặc huyết tương, - Phương pháp xanh Bromocresol, đo điểm cuối. - Có sẵn trong hộp ≥ 3ml Std: Albumin standard concentration 3 g/dL - Giới hạn phát hiện thấp nhất: ≤ 0.1 g/dL - Độ tuyến tính trước pha loãng: ≥ 6 g/dL - Thành phần: ALBUMIN REAGENT: Succinate Buffer (pH 4.20) 75 mmol/L; Bromocresol green 0.14 g/L hoặc tương đương. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	Hộp 4 x 50 mL + 1x3ml Std Albumin	Hộp
32	Thuốc rửa phim	- Dễ sử dụng và phù hợp với máy bệnh viện đang sử dụng. - Hóa chất rửa phim X-quang đóng gói nguyên chất chưa pha chắt chắn, không rò rỉ khi vận chuyển, vận chuyển dễ dàng. - Xuất xứ hàng hóa: Châu Âu - Chứng nhận ISO 13485, CE	- Thùng E.O.S Dev. (02 can 5 lít, 02 chai 0,25 lít, 02 chai 0,5 lít) - Thùng E.O.S Fix (02 can 5 lít, 02 chai 1,25 lít)	Bộ
33	Cồn 90 độ	Thành phần: Ethanol $\geq 90\%$ Giấy chứng nhận chất lượng hoặc tương đương.	Can/30 lít	Lít
34	Cồn 70 độ	Thành phần: Ethanol $\geq 70\%$ Giấy chứng nhận chất lượng hoặc tương đương.	Can/30 lít	Lít
35	Dung dịch sát khuẩn tay nhanh	Thành phần: Ethanol $\geq 50\%$, Iso Propanol $\geq 28\%$. Chlorhexidine digluconate: $\leq 0.5\%$ Đạt tiêu chuẩn EN 1500, EN 12791 hoặc tương đương.	Chai 500ml/ Thùng 12 chai	Chai
36	Dung dịch khử khuẩn bề mặt dụng cụ	Thành phần: Enzyme Protease subtilisin, Lipase, Amylase, Cellulase, Mannanase hoặc tương đương.	Chai 1 lít/ Thùng 12 chai	Chai

37	Dung dịch khử khuẩn dụng cụ OPA	Thành phần: Ortho-Phthalaldehyde $\leq 0,55\%$, pH 7.0 - 9.0	Can 5 lít/ Thùng 4 can	Can
38	Dung dịch sát khuẩn	Thành phần: Chlorhexidine gluconate $\leq 4\%$ Đạt tiêu chuẩn EN 12791 hoặc tương đương.	Chai 500ml/ Thùng 12 chai	Chai
39	Viên khử khuẩn	Viên khử khuẩn - Thành phần chính: Sodium Dichloroisocyanurate 50% (≥ 2.5 gram Sodium Dichloroisocyanurate/ viên 5 gram); - pH: 5.5 - 6.7; Tiêu chuẩn chất lượng GMP hoặc tương đương.	Hộp/100 viên	Hộp

Ghi chú: Trong yêu cầu về kỹ thuật, nếu có cụm từ “tương đương” được mô tả sau các yêu cầu về kỹ thuật của hàng hoá thì được hiểu tương đương về đặc tính kỹ thuật, tiêu chuẩn công nghệ, nếu có cụm từ “tương đương” được mô tả sau các yêu cầu về chức năng của hàng hoá thì được hiểu tương đương về tính năng sử dụng.

1.3. Các yêu cầu khác:

- Hàng hóa dự thầu thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu phải ghi đầy đủ các thông tin sau: Tên thương mại; ký mã hiệu/Nhãn mác sản phẩm, quy cách (theo quy định của nhà sản xuất); Hãng sản xuất; Xuất xứ (tên quốc gia).

- Trường hợp nhà thầu kê khai hàng hóa được hưởng ưu đãi khi nhà thầu chứng minh được hàng hóa đó có chi phí sản xuất trong nước theo tỷ lệ kê khai, nhà thầu phải cung cấp đầy đủ hồ sơ để chứng minh chi phí sản xuất trong nước: Chi phí nguyên vật liệu trong nước (hóa đơn, hợp đồng mua bán nguyên liệu...), chi phí nhân công trong nước (chứng từ về tiền công, tiền lương và các khoản phụ cấp có tính chất lương, bảo hiểm y tế, bảo hiểm xã hội, kinh phí công đoàn của công nhân trực tiếp sản xuất...), các chi phí khác (phí vận chuyển, phí đóng gói,...). Nếu E- HSDT của nhà thầu không cung cấp đầy đủ hồ sơ, chứng từ thì nhà thầu không được xem xét hưởng ưu đãi.

- Có bảng mô tả sản phẩm đáp ứng kỹ thuật theo các yêu cầu cụ thể của E-HSMT, đối với hàng hoá là vật tư y tế kèm tài liệu kỹ thuật chứng minh (bao gồm: Catalogue hoặc bảng dữ liệu kỹ thuật (datasheet) hoặc hướng dẫn sử dụng hoặc các tuyên bố hoặc xác nhận của nhà sản xuất, tiêu chuẩn áp dụng hoặc các tài liệu liên quan khác do nhà sản xuất phát hành). Tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt và nhà thầu chịu trách nhiệm pháp lý về tính chính xác của nội dung dịch thuật khi phát hành.

- Trường hợp quy cách đóng gói hàng hoá của nhà sản xuất có khối lượng, dung tích, thể tích .. khác ít hơn so với quy cách nêu trên, nhà thầu có thể chào quy cách đóng gói lớn hơn hoặc tối thiểu bằng so với quy cách đóng gói trong E-HSMT.

- Nhà thầu phải trung thực khi kê khai tính đáp ứng, bất cứ nội dung cố tình kê khai sai lệch so với các tính năng, thông số, tiêu chuẩn công bố của nhà sản xuất để nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và sẽ bị xử lý theo quy định của Pháp luật.

1.4. Cam kết của nhà thầu cho toàn bộ gói thầu:

Nhà thầu phải cung cấp bản cam kết có ký, đóng dấu hợp lệ thể hiện đầy đủ các nội

dung cam kết như sau:

- Cam kết Nguồn gốc hàng hóa hợp pháp theo quy định của pháp luật hiện hành.
- Cam kết thu hồi hàng hóa đã giao và chịu trách nhiệm bồi thường thiệt hại cho bệnh nhân và Chủ đầu tư nếu sản phẩm không đảm bảo chất lượng gây nên thiệt hại hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền (mà không do lỗi của chủ đầu tư). Nhà thầu có trách nhiệm hoàn trả tiền hoặc thay thế bằng lô sản xuất khác đảm bảo chất lượng.
- Cam kết hàng hóa có nhãn hoặc có kèm theo nhãn phụ với đầy đủ các thông tin theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP và Nghị định 111/2021/NĐ-CP và các quy định pháp luật liên quan hiện hành.
- Cam kết cung cấp hướng dẫn sử dụng của hàng hóa bằng tiếng Việt.
- Cam kết về thời hạn giao hàng: Cung cấp nhiều đợt trong suốt thời gian thực hiện hợp đồng, mỗi đợt trong vòng 48 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu của Chủ đầu tư. Thu hồi và đổi trả nếu hàng hóa bị lỗi do nhà sản xuất và lỗi do quá trình vận chuyển đến kho của Chủ đầu tư.
- Cam kết nếu trúng thầu Nhà thầu cung cấp máy để Chủ đầu tư sử dụng hóa chất trúng thầu, máy sử dụng tốt, tương tích với hoá chất trúng thầu, sản xuất năm 2024 trở về sau (cung cấp Hồ sơ chứng minh). Thời gian lắp đặt: trong vòng 20 ngày sau khi ký kết hợp đồng
- Cam kết sẵn sàng cung cấp bản gốc các tài liệu để đối chiếu khi có yêu cầu của Chủ đầu tư: Hợp đồng tương tự, Biên bản nghiệm thu thanh lý, sao kê ngân hàng chứng minh giao dịch của hợp đồng tương tự và các tài liệu khác có liên quan;
- Cam kết cung cấp chứng từ hàng hóa khi giao hàng: Đối với hàng hóa nhập khẩu: Tờ khai hải quan, Chứng nhận Xuất xứ (CO), Chứng nhận Chất lượng (CQ hoặc COA), Tờ khai hải quan, Invoice, PL, Vận đơn, ... Đối với hàng hóa sản xuất trong nước: Phiếu xuất kho và Chứng nhận Chất lượng (CQ hoặc COA) của nhà sản xuất, ... theo yêu cầu của Chủ đầu tư;
- Cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm pháp lý về tính hợp lệ, trung thực, chính xác của tất cả tài liệu cung cấp trong E-HSDT.

Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Chủ đầu tư có quyền yêu cầu kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa được cung cấp để đảm bảo hàng hóa đó có đặc tính kỹ thuật phù hợp với yêu cầu của hợp đồng. Thời gian, địa điểm và cách thức tiến hành kiểm tra, thử nghiệm:

- Địa điểm: Tại đơn vị sử dụng.
- Thời gian: Do các bên thỏa thuận;
- Nội dung kiểm tra: kiểm tra toàn bộ hàng hóa theo yêu cầu của hợp đồng;
- Chi phí tổ chức thực hiện: do nhà thầu chi trả.

Trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng thì Chủ đầu tư có quyền từ chối và Nhà thầu phải có trách nhiệm thay thế hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để đáp ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Trường hợp Nhà

thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa không phù hợp, Chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh nếu thấy cần thiết, mọi rủi ro và chi phí liên quan do Nhà thầu chịu. Việc thực hiện kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa của Chủ đầu tư không dẫn đến miễn trừ nghĩa vụ khác theo hợp đồng của Nhà thầu.