

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

1. Giới thiệu chung về dự toán mua sắm, gói thầu

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm thiết bị y tế (hóa chất sinh phẩm - vật tư) sử dụng năm 2026-2027 lần 2 của Bệnh viện đa khoa Đầm Dơi;
- Tên gói thầu: Gói 01. Hóa chất, dụng cụ kèm theo dùng cho Xét nghiệm sinh hóa máy sinh hóa tự động;
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa Đầm Dơi
- Địa điểm thực hiện: Ấp 5, xã Đầm Dơi, tỉnh Cà Mau.
- Nguồn vốn: **Nguồn thu hoạt động sự nghiệp và các nguồn thu hợp pháp khác của Bệnh viện Đa khoa Đầm Dơi.**
- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện gói thầu: 24 tháng.

2. Yêu cầu về kỹ thuật

2.1. Yêu cầu kỹ thuật chung

- Tất cả các hàng hóa phải có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, hợp pháp và đảm bảo chất lượng mới 100%, chưa qua sử dụng.
- Cam kết hàng hóa có nhãn với đầy đủ thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn mác hàng hóa.
- Cam kết Bảo quản, đóng gói, vận chuyển: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.
- Cam kết thu hồi trong trường hợp hàng hóa bị lỗi, bị hỏng hoặc có các khuyết tật nảy sinh có thể dẫn đến những bất lợi trong quá trình sử dụng bình thường của hàng hóa do lỗi của nhà thầu, hoặc khi có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền.
- Cam kết 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
- Nội dung E-HSDT bản gốc và bản up lên hệ thống là hoàn toàn giống nhau, nếu có sai sót làm ảnh hưởng đến kết quả trúng thầu và các vấn đề khác gây hậu quả, nhà thầu phải chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.
- Cam kết cung cấp chứng nhận xuất xứ và chất lượng của nhà sản xuất (FSC/CO, ISO/CQ) đối với hàng nhập khẩu hoặc cam kết cung cấp chứng nhận chất lượng xuất xưởng của nhà sản xuất đối với hàng hóa trong nước.
- Cam kết hạn dùng của hàng hóa tại thời điểm giao hàng: Hạn sử dụng của hàng hóa tính từ thời điểm cung ứng đến cơ sở y tế phải đảm bảo:

+ Đối với hoá chất: Nhà thầu cam kết: Hạn sử dụng còn tối thiểu 12 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 02 năm trở lên; 06 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 01 đến dưới 02 năm; ¼ hạn dùng đối với hàng hóa có hạn dùng dưới 01 năm. Đối với hàng hóa không ghi ngày sản xuất thì hạn dùng phải còn tối thiểu 06 tháng kể từ ngày giao hàng.

+ Đối với các hàng hoá khác: Hạn sử dụng theo tiêu chuẩn nhà sản xuất nhưng đảm bảo phù hợp với yêu cầu sử dụng của Chủ đầu tư.

- Cam kết Hàng hóa tham dự thầu phải đáp ứng đủ điều kiện về lưu hành theo quy định pháp luật hiện hành.

- Cam kết chịu toàn bộ chi phí vận chuyển, bốc xếp, bảo hiểm, cất giữ trong quá trình cung ứng hàng hóa, kiểm tra, nghiệm thu và giao nhận hàng.

- Cam kết hàng hóa được giao theo từng đợt theo yêu cầu của chủ đầu tư, cung cấp theo số lượng hàng hóa thực tế chủ đầu tư yêu cầu trong mỗi đợt giao hàng.

- Hàng hóa phải được vận chuyển và bàn giao tại Kho - Bệnh viện Đa khoa Đầm Dơi, địa chỉ Ấp 5, xã Đầm Dơi, tỉnh Cà Mau.

2.2. Yêu cầu kỹ thuật cụ thể

Tóm tắt thông số kỹ thuật của hàng hóa và các dịch vụ liên quan phải tuân thủ các thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn sau đây:

STT	Tên hàng hoá	Tính năng kỹ thuật cơ bản	Quy cách tham khảo	Đơn vị tính	Số lượng
01	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Albumin (ALB 440)	Hóa chất xét nghiệm định lượng Albumin trong huyết thanh hoặc huyết tương người. Dải đo: 0.1 – 7,2 g/dL	10x44 mL	Hộp	10
02	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Amylase	Hóa chất xét nghiệm định lượng α -Amylase trong huyết thanh hoặc huyết tương hoặc nước tiểu người. Dải đo: 10.8 – 1500 U/l.	R1: 5 x 22 mL	Hộp	12
03	Thuốc thử xét nghiệm định lượng BILIRUBIN TOTAL	Hóa chất xét nghiệm định lượng Bilirubin toàn phần trong huyết thanh hoặc huyết tương người. Dải đo: 0.08 – 23 mg/dl.	R1: 6x 44 mL R2: 6x11 mL	Hộp	8

04	Thuốc thử xét nghiệm định lượng nồng độ BILIRUBIN DIRECT	Hóa chất xét nghiệm định lượng Bilirubin trực tiếp trong huyết thanh hoặc huyết tương người. Dải đo: 0.18 – 23 mg/dl.	R1: 6x 44 mL R2: 6x11 mL	Hộp	8
05	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Calcium	Hóa chất xét nghiệm định lượng Canxi trong huyết thanh hoặc huyết tương hoặc nước tiểu người. Dải đo: 0.6 – 16 mg/dl	10x12 mL	Hộp	80
06	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Cholesterol	Hóa chất xét nghiệm định lượng Cholesterol trong huyết thanh hoặc huyết tương người. Dải đo: 4.2 - 695 mg/dl	10x44 mL	Hộp	40
07	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Creatinine Kinase MB	Hóa chất xét nghiệm định lượng Creatinine Kinase MB trong huyết thanh hoặc huyết tương người. Dải đo: 7.1 – 1200 U/l.	R1: 2x44 mL R2: 2x11 mL	Hộp	24
08	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CREATININE	Hóa chất xét nghiệm định lượng Creatinine trong huyết thanh hoặc huyết tương hoặc nước tiểu người. Dải đo: 0.08 – 18 mg/dl.	R1: 5x44 mL R2: 5x11 mL	Hộp	80
09	Thuốc thử xét nghiệm định lượng GGT	Hóa chất xét nghiệm định lượng GGT trong huyết thanh hoặc huyết tương người. Dải đo: 1.68 - 500 U/l.	R1: 2x44 mL R2: 2x11 mL	Hộp	100
10	Thuốc thử xét nghiệm định lượng GLUCOSE	Hóa chất xét nghiệm định lượng Glucose trong huyết thanh hoặc huyết tương hoặc nước tiểu người. Dải đo: 2.34 – 450 mg/dl.	10x44 mL	Hộp	80
11	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HDL DIRECT	Hóa chất xét nghiệm định lượng HDL Cholesterol trong huyết thanh hoặc huyết tương người. Dải đo: 1.90 – 193 mg/dl.	R1: 4x30 mL R2: 4x10 mL	Hộp	80
12	Thuốc thử xét nghiệm định lượng AST	Hóa chất xét nghiệm định lượng AST/GOT (Aspartate Aminotransferase) trong huyết thanh hoặc huyết	R1: 6x 44 mL R2: 6x11 mL	Hộp	52

		tương người. Dải đo: 3.84 – 390 U/L.			
13	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ALT	Hóa chất xét nghiệm định lượng ALT/GPT (Alanine Aminotransferase) trong huyết thanh hoặc huyết tương người. Dải đo: 4,4-360 U/l.	R1: 6x 44 mL R2: 6x11 mL	Hộp	52
14	Thuốc thử định lượng nồng độ Protein	Hóa chất xét nghiệm định lượng huyết thanh hoặc huyết tương người. Dải đo: 0.37-15 g/dl	10x44 mL	Hộp	10
15	Thuốc thử xét nghiệm định lượng TRIGLYCERIDES	Hóa chất xét nghiệm định lượng Triglycerides trong huyết thanh hoặc huyết tương người. Dải đo: 9.74 – 1062 mg/dl.	10x44 mL	Hộp	40
16	Thuốc thử xét nghiệm định lượng UREA	Hóa chất xét nghiệm định lượng Urea trong huyết thanh hoặc huyết tương hoặc nước tiểu người. Dải đo: 1.5 - 300 mg/dl.	R1: 5x44 mL R2: 5x11 mL	Hộp	80
17	Thuốc thử xét nghiệm định lượng URIC ACID	Hóa chất xét nghiệm định lượng Uric Acid trong huyết thanh hoặc huyết tương hoặc nước tiểu người. Dải đo: 0.49 – 25 mg/dl.	R1: 10 x 44 mL	Hộp	12
18	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CRP	Dùng để định lượng (CRP) huyết thanh người. Dải đo: 0 - ≤22 mg/dl (0 - ≤220 mg/l)	R1: 2x40ml R2: 2x10ml	Hộp	30
19	Hóa chất kiểm tra thông số xét nghiệm CRP	Dùng để nội kiểm tra CRP mức thấp hoặc bình thường	1x1ml	Hộp	3
20	Hóa chất kiểm tra thông số xét nghiệm CRP	Dùng để nội kiểm tra CRP mức cao	1x1ml	Hộp	3
21	Chuẩn thông số xét nghiệm CRP	Dùng để Calibration CRP	1x1ml	Hộp	4

22	Hóa chất xét nghiệm định lượng RF	Dùng để định lượng (RF) huyết thanh người. Dãi đo: 0 - 500 IU/ml	R1: 2x40ml R2: 2x8ml	Hộp	10
23	Chất kiểm tra giá trị RF	Dùng để nội kiểm tra RF mức thấp hoặc bình thường	1x1ml	Hộp	2
24	Chất kiểm tra giá trị RF	Dùng để nội kiểm tra RF mức cao	1x1ml	Hộp	2
25	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm RF	Dùng để Calibration RF	1x1ml	Hộp	4
26	Hóa chất định lượng Anti-Streptolysin O (ASO)	Dùng để định lượng (ASO) huyết thanh người. Dãi đo: 0-480 IU/ml	R1: 2x40ml R2: 2x10ml	Hộp	5
27	Chất kiểm tra giá trị ASO	Dùng để nội kiểm tra ASO mức thấp hoặc bình thường	1x1ml	Hộp	2
28	Chất kiểm tra giá trị ASO	Dùng để nội kiểm tra ASO mức cao	1x1ml	Hộp	2
29	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm ASO	Dùng để Calibration ASO	1x1ml	Hộp	2
30	Chất kiểm tra giá trị HbA1C	Dung dịch nội kiểm tra nồng độ HbA1c mức thấp hoặc bình thường .	1x0.25ml	Hộp	2
31	Chất kiểm tra giá trị HbA1C	Dung dịch nội kiểm tra nồng độ HbA1c mức cao.	1x0.25ml	Hộp	2
32	Chất chuẩn thông số xét nghiệm HbA1C	Hoá Chất dùng để chuẩn (Calibration) thông số xét nghiệm HbA1C	4x0.25ml	Hộp	5
33	Thuốc thử định lượng HbA1C 2R	Hóa chất xét nghiệm định lượng Hemoglobin A1c (HbA1C) trong máu toàn phần.	2x21ml/2x8ml /3x50ml	Hộp	80
34	Hóa chất xét nghiệm định lượng Ethanol	Xét nghiệm định lượng ALCOOL ETHANOL hoặc ETHANOL trong mẫu bệnh phẩm người. Giới hạn phát hiện:	R1 10x10ml R2 1x5ml	Hộp	10

		0.10g/l (10 mg/dl)			
35	Vật liệu dùng để kiểm soát chất lượng xét nghiệm Ethanol	Chất nội kiểm tra (định lượng) Ethanol mức bình thường	3x3ml	Hộp	2
36	Vật liệu dùng để kiểm soát chất lượng xét nghiệm Ethanol	Chất nội kiểm tra (định lượng) Ethanol mức cao	3x3ml	Hộp	2
37	Hóa chất rửa máy sinh hóa	Dung dịch rửa được sử dụng rửa hàng ngày cho máy phân tích sinh hóa tự động Erba XL.	4x100ml	Hộp	110
38	Hóa chất rửa máy xét nghiệm sinh hóa	Dung dịch rửa được sử dụng để rửa thường xuyên cho máy sinh hóa tự động Erba XL.	R1: 5x44 mL R2: 5x44 mL	Hộp	5
39	Chất kiểm tra giá trị bình thường các thông số xét nghiệm sinh hóa	Chất nội kiểm (Control) (QC2) dùng để theo dõi độ đúng và độ chính xác của các xét nghiệm sinh hóa mức bình thường.	Hộp 4 lọ x 5 mL	Hộp	30
40	Chất kiểm tra giá trị cao các thông số xét nghiệm sinh hóa	Chất nội kiểm (Control) (QC3) dùng để theo dõi độ đúng và độ chính xác của các xét nghiệm sinh hóa mức bệnh lý.	Hộp 4 lọ x 5 mL	Hộp	30
41	Chất chuẩn các thông số xét nghiệm sinh hóa	Hóa chất chuẩn máy (calib) cho các chỉ số xét nghiệm sinh hoá .	Hộp 4 lọ x 3 mL	Hộp	20
42	Sample cup	Cốc đựng mẫu dùng cho máy xét nghiệm sinh hoá tự động.	Gói 1000 cái	Cái	32.000
43	Bóng đèn (Photometer Lamp)	Phù hợp với máy sinh hóa tự động XL 640	Hộp 1 cái	Cái	20
44	Hóa chất xét nghiệm định lượng Ferritin ERTN	Xét nghiệm định lượng Ferritin trong cơ thể người. Dải đo: 5.0-420 ng/ml (µg/l)	R1 2x 14,5ml R2 2x7,7 ml	Hộp	6
45	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm xác định Ferritin	Chất nội kiểm tra (định lượng) Ferritin mức thấp hoặc bình thường	1x1ml	Hộp	2

46	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm xác định Ferritin	Chất nội kiểm tra (định lượng) Ferritin mức cao	1x1ml	Hộp	2
47	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Ferritin	Dùng để chuẩn (Calibration) thông số xét nghiệm Ferritin	1x1ml	Hộp	2
48	Đầu côn các loại, các cỡ (Đầu côn vàng)	Đầu col vàng hút mẫu các cỡ từ 5 - 200 µl.	Bọc 1000 cái	Cái	80.000
49	Đầu côn các loại, các cỡ (Đầu côn xanh)	Đầu col xanh hút mẫu 1000 µl.	Bọc 500 cái	Cái	100.000

*** Ghi chú:** Nhà thầu dự thầu hàng hóa theo yêu cầu có đặc tính thông số kỹ thuật quy định hoặc tương đương hoặc tốt hơn so với E-HSMT (**tên và mã hiệu nếu có chỉ mang tính chất tham khảo**), trường hợp hàng hóa tương đương hoặc tốt hơn thì nhà thầu phải có tài liệu chứng minh và đảm bảo hàng hóa dự thầu có đặc tính kỹ thuật, có tính năng sử dụng tương đương với các hàng hóa yêu cầu. “Tương đương” có nghĩa là có đặc tính kỹ thuật tương tự, có tính năng sử dụng là tương đương với các hàng hóa đã nêu trên.

2.3. Các yêu cầu khác

Nhà thầu phải sử dụng biểu mẫu dự thầu về mặt kỹ thuật của hàng hóa theo mẫu sau: Nhà thầu kê khai và đính kèm file excel

BIỂU MẪU DỰ THẦU VỀ MẶT KỸ THUẬT

Tên nhà thầu:

Tên phần (lô)	Tên hàng hóa theo E-HSMT	Tên thương mại (nếu có)	Ký mã hiệu	Đặc tính thông số kỹ thuật trong E-HSMT	Đặc tính thông số kỹ thuật của hàng hóa chào thầu E-HSDT	Tiêu chuẩn chất lượng hàng hóa	Số GPLH/ ĐKLH/ GPNK/ Phiếu tiếp nhận hồ sơ cấp số chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc tương đương	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Bản phân loại trang TBYT (nếu có)	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng	Kết quả phân loại trang thiết bị y tế (nếu có)	Tài liệu tham chiếu trong E-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)
														A, B, C, D	Trang ... của Catalog, tài liệu sử dụng hoặc các tài liệu khác tương đương, thuộc E-HSDT
														A, B, C, D	
														A, B, C, D	
...															

Ghi chú:

- (1) Tên phần (lô): Là tên phần (lô) thuộc Chương IV. Biểu mẫu mời thầu của E-HSMT
- (3) Nhà thầu chào tên thương mại của hàng hoá dự thầu;
- (2,5) Danh mục và Yêu cầu đặc tính thông số kỹ thuật theo E-HSMT;
- (7) Tiêu chuẩn hệ thống quản lý và chứng nhận chất lượng: ISO 13485, CE, FDA hoặc tương đương.
- (8) Số giấy phép lưu hành sản phẩm/ Số đăng ký lưu hành/ Số Giấy phép nhập khẩu: Hàng hóa được xác định là trang thiết bị y tế dự thầu theo quy định tại điểm a, khoản 1, điều 22 của Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 và Nghị định số 07/2023/NĐ-CP.

Nhà thầu phải chịu trách nhiệm toàn bộ các thông tin được liệt kê trong biểu này.

Mục 2. Bản vẽ

Không có bản vẽ.

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

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.

