

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm các nội dung cơ bản như sau:

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

- Tên dự toán mua sắm: Mua hóa chất, vật tư xét nghiệm phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh năm 2026.
- Tên gói thầu: Mua hóa chất, vật tư xét nghiệm phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh năm 2026.
- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế khu vực Yên Thủy
- Địa điểm thực hiện: Trung tâm Y tế khu vực Yên Thủy. Địa chỉ: Số 546, đường Trần Hưng Đạo, xã Yên Thủy, tỉnh Phú Thọ
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn một túi hồ sơ
- Nguồn vốn: Nguồn ngân sách nhà nước, quỹ bảo hiểm y tế, nguồn tài chính hợp pháp khác của đơn vị
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý II năm 2026
- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu chung:

- Yêu cầu nhà thầu mô tả thông số kỹ thuật của hàng hóa và các dịch vụ liên quan chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào tuân thủ các thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn dưới đây hoặc có cấu hình tương đương. Bất kỳ thương hiệu, nhãn hiệu nào nếu có trong bảng yêu cầu kỹ thuật đều mang tính chất minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật yêu cầu. ***Nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu có thông số kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ “tương đương” hoặc tốt hơn*** so với các yêu cầu cụ thể ở dưới và cung cấp tài liệu chứng minh sự đáp ứng tốt hơn của hàng hóa chào thầu so với yêu cầu của HSMT.

- Nội hàm tương đương được quy định trong yêu cầu kỹ thuật được hiểu là:
 - (1) Được cơ quan có thẩm quyền chứng nhận tương đương tiêu chuẩn
 - (2) Tương đương về chất lượng hình ảnh, độ chính xác màu sắc và góc nhìn.
 - (3) Tương đương về tính chất cơ khí và thuộc tính vật lý của vật liệu.
 - (4) Tương đương về tính năng cơ bản, độ tin cậy, phạm vi ứng dụng

(5) Tương đương về công suất; hiệu suất, yêu cầu thông số đầu vào; danh mục, độ chính xác kết quả đầu ra.

(6) Tương đương về giá trị đo; độ chính xác kết quả đo;

(7) Tương đương về hàm lượng, nồng độ, tính chất

(8) Các yếu tố tương đương khác (nếu có)

- Nhà thầu phải cam kết hàng hóa tương thích với các trang thiết bị hiện có tại Đơn vị sử dụng (*Chỉ áp dụng đối với các mặt hàng sử dụng cho máy có tại bệnh viện*), bằng một trong các cách sau:

+ Tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất hàng hóa chào thầu thể hiện nội dung này.

+ Tài liệu nghiệm thu của 01 đơn vị sử dụng bất kỳ nào đã sử dụng hàng hóa chào thầu cho các trang thiết bị tương tự của Đơn vị và hoạt động tốt.

+ Cam kết sau 01 tháng bàn giao hàng hóa tại Đơn vị sử dụng, có kết quả ngoại kiểm đáp ứng yêu cầu và mọi chi phí ngoại kiểm do nhà thầu chi trả (nếu Đơn vị sử dụng có yêu cầu).

+ Hoặc tài liệu khác có giá trị chứng minh tương đương.

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo các mẫu sau:

+ **Bảng đáp ứng tính pháp lý hàng hóa (file word/excel + bản ký đóng dấu, scan đính kèm E-HSDT):**

TT	Tên hàng hóa	Tên thương mại tham khảo (lưu ý tên hàng hóa theo Số lưu hành TTBYT)	Ký mã hiệu / Nhãn mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Xuất xứ	Chủ sở hữu (nếu có)	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Phân loại thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP	Số lưu hành của TBYT	Giấy phép bán hàng (nếu có)	Tiêu chuẩn chất lượng ISO, CE,... (Ghi rõ ngày hết hạn)	Thông tin kê khai giá (nếu có) / niêm yết giá (nếu có)	Tài liệu sản phẩm
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)
1	Theo HSMT	Tên hàng hóa TTBYT là theo Số lưu hành TTBYT.	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Nêu rõ hàng hóa được phân loại nào kèm theo số văn bản pháp lý như sau: - Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B - Hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D - Hoặc Bảng phân loại TTBYT A, B, C, D	Theo hàng hóa thực tế (do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp)	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu TTBYT -> Nhà phân phối (nếu có) -> Nhà thầu	Theo hàng hóa thực tế (Ghi rõ ngày hết hạn)	Đầy đủ 2 thông tin: Giá và Thời gian hết hiệu lực (nếu có)	- Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử dụng, ... của nhà sản xuất. - Tài liệu chứng minh của bên thứ ba

Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác và hoàn toàn chịu trách nhiệm về thông tin kê khai.
Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin không trung thực nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu

Lưu ý: (*): Tại bước hoàn thiện, ký kết hợp đồng, đối với hàng hóa là vật tư, nhà thầu phải cung cấp mã vật tư phục vụ thanh toán bảo hiểm y tế (nếu có) theo Thông tư số 04/2017/TT-BYT, Quyết định số 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021 (đợt 1) và các Quyết định cập nhật, bổ sung các đợt tiếp theo. Trong trường hợp tên hàng hóa theo không trùng với Thông tư số 04/2017/TT-BYT, Quyết định số 5086/QĐ-BYT và các văn bản liên quan, nhà thầu có trách nhiệm phối hợp cùng Bên mua giải quyết và đính chính thông tin để thực hiện thanh toán BHYT

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu so sánh với yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT (đính kèm file word/excel + bản ký đóng dấu, scan tại E-HSDT):

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Quy cách đóng gói (tham khảo) theo E-HSMT	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1	Theo HSMT	Tên hàng hoá theo HSMT	Quy cách đóng gói theo HSMT	- Tên hàng hoá: ... - Tên thương mại (nếu có): Tên hàng hóa theo số công bố lưu hành, hoặc theo chứng từ nhập hàng (trong trường hợp có sự sai khác với Tên hàng hoá theo HSMT). - Model: ... - Nhà sản xuất: ... - Xuất xứ: ... - Chủ sở hữu (nếu có): ...	Quy cách đóng gói thực tế của hàng hóa dự thầu	
		Mô tả hàng hóa của E-HSMT		Mô tả hàng hóa của E-HSDT (chi tiết đáp ứng từng mục)		Dẫn chiếu từng chi tiết mô tả hàng hoá (trích dẫn cụ thể tới Trang... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật và Mô tả hình ảnh... thuộc E-HSDT) (theo ví dụ dưới đây bao gồm cả

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Quy cách đóng gói (tham khảo) theo E-HSMT	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
						đoạn văn mô tả chi tiết nội dung đáp ứng) Đồng thời, nhà thầu cần đánh dấu (Highlight) trên tài liệu kỹ thuật thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT.
				Tiêu chí đáp ứng tương đương hoặc tốt hơn		- Tài liệu chứng minh theo hướng dẫn bên trên về “Nội hàm tương đương” - Hoặc tài liệu chứng minh một số tính năng kỹ thuật của E-HSMT đưa ra là tiêu chí không cơ bản (việc không đáp ứng không làm ảnh hưởng tới tính năng sử dụng của hàng hoá dự thầu) để Tổ chuyên gia xem xét đánh giá “Chấp nhận được”.
				Tiêu chí gây hạn chế nhà thầu (không được xem xét và đánh giá)		Tài liệu chứng minh yêu cầu kỹ thuật chỉ có duy nhất 01 nhà sản xuất đáp ứng

Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác và hoàn toàn chịu trách nhiệm về thông tin kê khai.

Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin không trung thực nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Quy cách đóng gói tham khảo
1	ALBUMIN	Hóa chất xét nghiệm định lượng Albumin trên máy sinh hóa; dải đo: 1,6-6 g/dL (16 - 60 g/L) Thành phần gồm: Hóa chất: R - Succinate buffer, pH 4,20 - Bromocresol green: 0.2 mmol/L - Surfactant Chất chuẩn: Std -Albumin: 3,5 g/dL (35 g/L) - Sodium azide: < 0.1%	R: 2 x 125 ml + Std: 1x2ml
2	Hóa chất xét nghiệm định lượng ALT/GPT	Hóa chất xét nghiệm định lượng ALT/GPT trên máy sinh hóa; dải đo: 10 - 450 U/L Thành phần gồm: Hóa chất 1: R1 -Tris buffer, pH 7,50 -L-alanine: 680 mmol/L -LDH: ≥ 2000 U/L -Sodium azide: <0,1% Hóa chất 2: R2 -Alpha-ketoglutarate: 97 mmol/L -NADH: 1,1 mmol/L -Sodium azide: <0,1%	R1: 2x50ml + R2: 1x26ml
3	Hóa chất xét nghiệm định lượng Amylase	Hóa chất xét nghiệm định lượng Amylase trên máy sinh hóa; dải đo: 20-1500 U/L Thành phần gồm: - Good's buffer, pH 6,15 - CNP-G ₃ : 2,27 mmol/L - Sodium azide: <0,1% - Cũng chứa calcium và muối chloride, cũng như potassium thiocyanate cho hiệu suất tối ưu	1 x 50ml
4	Hóa chất xét nghiệm định lượng AST/GOT	Hóa chất xét nghiệm định lượng AST/GOT trên máy sinh hóa; dải đo: 10 - 450 U/L; Thành phần gồm: Hóa chất 1: R1 -Tris buffer, pH 7,8 -L-aspartate: 330 mmol/L -LDH: ≥ 2000 U/L	R1: 5x100ml + R2: 1x127m

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Quy cách đóng gói tham khảo
		-MDH: ≥ 1000 U/L -Sodium azide: $<0,1\%$ Hóa chất 2: R2 -Alpha-ketoglutarate: 78 mmol/L -NADH: 1.1 mmol/L -Sodium azide: $<0,1\%$	
5	Hóa chất xét nghiệm định lượng Bilirubin Direct	Hóa chất xét nghiệm định lượng Bilirubin Direct mẫu huyết thanh/huyết tương người trên máy sinh hóa; dải đo: 0,08-10,55 mg/dL (1,4-180,4 $\mu\text{mol/L}$); Thành phần gồm: Hóa chất 1: R1. - Sulfanilic acid: 29 mmol/L Hóa chất 2: R2 - Sodium nitrite: 11 mmol/L	R1: 1x100ml + R2: 1x25ml, tỉ lệ R2/R1: 1/4
6	Hóa chất xét nghiệm định lượng Bilirubin Total	Hóa chất xét nghiệm định lượng Bilirubin Total mẫu huyết thanh/huyết tương người trên máy sinh hóa; dải đo: 0,25-25 mg/dL (4,3-427,6 $\mu\text{mol/L}$); Hóa chất 1: R1. - Sulfanilic acid: 29 mmol/L - Cetrimide: 29 mmol/L Hóa chất 2: R2 - Sodium nitrite: 11 mmol/L	R1: 2x100ml + R2: 1x50ml
7	Cholesterol	Hóa chất xét nghiệm định lượng Cholesterol trên máy sinh hóa; dải đo: 20 - 600 mg/dL (0,52-15,52 mmol/L); Thành phần gồm: Hóa chất: R - Good's buffer, pH 6,7 - Phenol: 24 mmol/L - Cholesterol esterase: ≥ 180 U/L - Cholesterol oxidase : ≥ 200 U/L - Peroxidase : ≥ 1000 U/L - 4-aminoantipyrine: 0.5 mmol/L- Sodium azide: $< 0,1\%$ Chất chuẩn: Std - Cholesterol: 200mg/dL	R: 6 x 100 ml + std: 1x5 ml
8	Hóa chất xét nghiệm định lượng CK-MB	Hóa chất xét nghiệm định lượng CK-MB trên máy sinh hóa; dải đo: 10 - 600 U/L;	R1: 2x50ml + R2: 1x26ml

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Quy cách đóng gói tham khảo
		Thành phần gồm: Hóa chất 1: R1 - Imidazole buffer, pH 6.1 (20°C) - D-Glucose: 25 mmol/L - NADP: 2,5 mmol/L - Hexokinase : ≥ 6800 U/L - Sodium azide: $< 0,1\%$ Hóa chất 2: R2 - Imidazole buffer, pH 8.9 (20°C) - Creatine phosphate: 250 mmol/L - ADP: 15,2 mmol/L - G-6-PDH: ≥ 8800 U/L - Sodium azide: $< 0,1\%$	
9	CK-MB Control	Hoá chất kiểm chuẩn, kiểm tra chất lượng xét nghiệm CK-MB; Thành phần: Sản phẩm đông khô được chuẩn bị từ huyết thanh người và CK-MB người Sodium azide: $< 0,1\%$	4 x 3 mL/hộp
10	CREATININE JAFFE	Hóa chất xét nghiệm định lượng Creatinine mẫu huyết thanh người trên máy sinh hóa; dải đo: 0,5-15 mg/dL (44-1326 $\mu\text{mol/L}$) Thành phần gồm: Hóa chất 1: R1 - Picric acid 8,73 mmol/L Hóa chất 2: R2 - Sodium hydroxide: 312,5 mmol/L - Disodium phosphate 12,5 mmol/L Chất chuẩn: Std - Creatinine: 2 mg/dL (177$\mu\text{mol/L}$)	R1: 1x125ml + R2: 1x125ml + Std: 1 x5ml
11	Hóa chất xét nghiệm định lượng Gamma-GT	Hóa chất xét nghiệm định lượng Gamma-GT trên máy sinh hóa; dải đo: 15-1200 U/L Thành phần gồm: Hóa chất 1: R1 - Glycylglycine, pH 7,70 (37°C): 138 mmol/L - Sodium azide: $< 0,1\%$ Hóa chất 2: R2 - GLUPA-C: 23 mmol/L - Sodium azide: $< 0,1\%$	R1: 4x50ml + R2: 2x26ml

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Quy cách đóng gói tham khảo
12	Hóa chất xét nghiệm định lượng Glucose	Hóa chất xét nghiệm định lượng Glucose trên máy sinh hóa; dải đo: 20 - 400 mg/dL (1,11 – 22,20 mmol/L) Thành phần gồm: Hóa chất: R - Phosphate buffer, pH 7,4 - Phenol: 10 mmol/L - 4-aminoantipyrine: 0,3 mmol/L - Peroxidase: ≥ 700 U/L - Glucose oxidase: ≥ 10000 U/L - Sodium azide: $< 0,1\%$ Chất chuẩn Std - D-glucose: 100 mg/dL (5,55 mmol/L)	R: 6 x 100 ml + Std: 1x5 ml
13	HDL Cholesterol	Hóa chất xét nghiệm định lượng Cholesterol HDL trên máy sinh hóa; dải đo: 5 - 200 mg/dL (0,13-5,17 mmol/L); Thành phần gồm: Hoá chất 1: R1 -Buffer, pH 6,85 -N-(2-Hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxyaniline sodium salt (HDAOS): $\geq 0,5$ mmol/L -Peroxidase: ≥ 8000 U/L Hoá chất 2: R2 -Buffer, pH 8,15 -Cholesterol Oxidase: ≥ 2000 U/L -Cholesterol Esterase: ≥ 180 U/L -Peroxidase: ≥ 15000 U/L -4-aminoantipyrine: ≥ 2 mmol/L -Surfactant: 0,6 % -Sodium azide: $< 0,1$ %	R1: 2x90ml + R2: 1x60ml
14	LDL CHOLESTEROL	Hóa chất xét nghiệm định lượng Cholesterol LDL trên máy sinh hóa; dải đo: 15 - 600 mg/dL (0,39-15,52 mmol/L) Thành phần gồm: Hoá chất 1: R1 -Buffer, pH 6,85 -N-(2-Hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxyaniline sodium salt (HDAOS): $\geq 0,5$ mmol/L	R1: 4x21ml + R2: 2x14ml;

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Quy cách đóng gói tham khảo
		-Peroxidase: ≥ 5000 U/L -Surfactant: 1% Hoá chất 2: R2 -Buffer, pH 8,15 -Cholesterol Oxidase: ≥ 2000 U/L -Cholesterol Esterase: ≥ 2000 U/L -Peroxidase: ≥ 20000 U/L -4-aminoantipyrine (4-AA): ≥ 2 mmol/L -Surfactant: 0,025 % -Sodium azide: $< 0,1$ %	
15	HDL LDL CALIBRATOR	Hoá chất hiệu chuẩn HDL và LDL Cholesterol; Thành phần: Huyết thanh người đông khô	4 x 1mL/hộp
16	TOTAL PROTEIN	Hóa chất xét nghiệm định lượng Protein toàn phần trong huyết tương/ huyết thanh người trên máy sinh hóa; Dải đo: 0,2-12 g/dL (2-120 g/L) Thành phần gồm: Hóa chất: R - Copper sulfate: 6 mmol/L - Sodium hydroxide: 490 mmol/L Cũng chứa iodide và muối tartrate cho hiệu suất tối ưu Chất chuẩn: Std -Albumin 6 g/dL -Sodium azide: $<0.1\%$	
17	Hóa chất xét nghiệm định lượng Triglycerides	*Hóa chất xét nghiệm định lượng Triglycerides trong huyết tương/huyết thanh người trên máy xét nghiệm hóa sinh * Dải đo 30-1000 mg/dL (0,34-11,30 mmol/L) *Thành phần: Hóa chất R - Good's buffer, pH 7,0 - P- chlorophenol: 2,7 mmol/L - ATP: 3,15 mmol/L - Amino- 4- antipyrine: 0,31 mmol/L - Lipoprotein lipase: ≥ 2000 U/L - Glycerol kinase: ≥ 500 U/L - Glycerol- 3- phosphate oxidase: ≥ 4000 U/L	

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Quy cách đóng gói tham khảo
		- Peroxidase: ≥ 500 U/L - Sodium azide: $<0,1\%$ Chất chuẩn: Std - Glycerol (tương tự triglycerides) 200 mg/dL - Sodium azide: $<0,1\%$	
18	UREA UV	Hóa chất xét nghiệm định lượng Urea trong huyết tương/ huyết thanh và nước tiểu người trên máy sinh hóa; Dải đo: huyết thanh/huyết tương 10-300 mg/dL (1,67-49,95 mmol/L), nước tiểu 200-6000 mg/dL (33-999 mmol/L) Thành phần gồm: Hóa chất 1: R1 -Tris buffer, pH 7,60 (37°C) -Anpha-Ketoglutarate: 9 mmol/L -Urease: ≥ 8100 U/L -GIDH: ≥ 1350 U/L -Sodium azide: $< 0,1\%$ Hóa chất 2: R2 -NADH: 1,3 mmol/L -Sodium azide: $<0,1\%$ Chất chuẩn: - Urea: 50 mg/dL (8,33 mmol/L)	R1: 4x50ml + R2: 2x26ml + Std: 1x5ml
19	Uric Acid	*Hóa chất xét nghiệm định lượng acid Uric trong huyết tương/ huyết thanh và nước tiểu người trên máy xét nghiệm hóa sinh. *Dải đo: Huyết thanh/huyết tương: 1,5-25 mg/dL; Nước tiểu: 5-250 mg/dL *Thành phần: Hóa chất R: - Buffer, pH 7,0 (20-25°C) - EHSPT: 0,72 mmol/L - Amino- 4- antipyrine: 0,37 mmol/L - Uricase: ≥ 150 U/L - Peroxidase: ≥ 12000 U/L - Sodium azide: $< 0,1\%$ Chất chuẩn Std: - Uric acid: 6 mg/dL (357 μmol/L) - Sodium azide: $< 0,5\%$	6x50ml + Std: 1x5ml

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Quy cách đóng gói tham khảo
20	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng các thông số sinh hóa	Hoá chất kiểm chuẩn cho kết quả xét nghiệm mức 1 cho các xét nghiệm hóa sinh liệt kê trong bảng giá trị đi kèm; Thành phần: - Huyết thanh người đông khô có sử dụng các chất phụ gia hóa học/ sinh học. - Nồng độ của từng chất phân tích để kiểm tra cụ thể theo từng lô.	10 x 5 ml/hộp
21	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng các thông số sinh hóa	Hoá chất kiểm chuẩn cho kết quả xét nghiệm mức 2 cho các xét nghiệm hóa sinh liệt kê trong bảng giá trị đi kèm; Thành phần: - Huyết thanh người đông khô có sử dụng các chất phụ gia hóa học/ sinh học. - Nồng độ của từng chất phân tích để kiểm tra cụ thể theo từng lô.	10 x 5 ml/hộp
22	Chất chuẩn xét nghiệm định lượng các thông số sinh hóa	Hoá chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm hóa sinh liệt kê trong bảng giá trị đi kèm; Thành phần: - Huyết thanh người đông khô có sử dụng các chất phụ gia hóa học/ sinh học. - Sodium azide < 0,1% - Nồng độ của chất phân tích đặc trưng theo từng lô.	4 x 3 ml/hộp
23	Dung dịch rửa hệ thống máy sinh hóa	Dung dịch dùng để rửa kim và cuvette của máy xét nghiệm hóa sinh. Thành phần: - Sodium azide < 0,1 % - Cũng chứa chất hoạt động bề mặt.	SOL: 1 x 1 L
24	Plastic Cuvette	Cuvet phản ứng bằng nhựa cho máy xét nghiệm sinh hóa	
25	20W lamp	Bóng đèn 20W dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	
26	giấy in máy đông máu	Giấy in máy đông máu	
27	Thuốc thử xét nghiệm định lượng FT4	*Hóa chất xét nghiệm định lượng free thyroxine (FT4) trong huyết tương hoặc huyết thanh người. *Nguyên lý đo: xét nghiệm miễn dịch liên	

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Quy cách đóng gói tham khảo
		kết cạnh tranh *Dải báo cáo: 0,3-6,0 ng/dL *Thành phần: - Ra: vi hạt thuận từ được phủ với streptavidin trong đệm TRIS cùng chất bảo quản. - Rb: Liên hợp kháng thể đơn dòng (chuột) kháng T4 - alkaline phosphatase trong đệm MES cùng chất bảo quản. - Rc: T4 gắn biotin trong đệm PBS với chất bảo quản. (Tương thích sử dụng trên máy xét nghiệm miễn dịch CL-900i) *Quy cách: 2*50 Test/hộp	
28	Thuốc thử xét nghiệm định lượng T3	*Hóa chất xét nghiệm định lượng total triiodothyronine (T3) trong huyết thanh người. *Nguyên lý đo: xét nghiệm miễn dịch liên kết cạnh tranh *Dải báo cáo: 0,2 ng/mL-8,0 ng/mL *Thành phần: - Ra: Vi hạt thuận từ được phủ với streptavidin trong đệm HEPES với chất bảo quản - Rb: Liên hợp kháng thể đơn dòng (chuột) kháng T3 - alkaline phosphatase trong đệm MES với chất bảo quản - Rc: T3 gắn biotin trong đệm PBS với chất bảo quản - Rd: 8-Anilino-1-Naphthalenesulfonic Acid (ANS) trong đệm MES với chất bảo quản (Tương thích sử dụng trên máy xét nghiệm miễn dịch CL-900i)	2x50 Test/hộp
29	Thuốc thử xét nghiệm định lượng TSH	*Hóa chất xét nghiệm định lượng thyroid-stimulating hormone (TSH) trong huyết thanh người. *Nguyên lý đo: xét nghiệm sandwich 2 điểm *Dải báo cáo: 0,005-100 μIU /mL *Thành phần: - Ra: Các vi hạt thuận từ được phủ với kháng	2x50 Test/hộp

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Quy cách đóng gói tham khảo
		thể đơn dòng (chuột) kháng TSH trong đệm MES với chất bảo quản. - Rb: Liên hợp kháng thể kháng TSH - alkaline phosphatase trong đệm MES với chất bảo quản (Tương thích sử dụng trên máy xét nghiệm miễn dịch CL-900i)	
30	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng FT4	*Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng free thyroxine (FT4) * Thành phần: FT4 tổng hợp ở 3 mức nồng độ (Tương thích sử dụng trên máy xét nghiệm miễn dịch CL-900i)	2 C0:1×2,0 mL/lọ; C1:1×2,0 mL/lọ ; C2:1×2,0 mL/lọ
31	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng T3	*Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng total triiodothyronine (T3) * Thành phần: T3 tổng hợp ở 3 mức nồng độ (Tương thích sử dụng trên máy xét nghiệm miễn dịch CL-900i)	C0:1×2,0 mL/lọ; C1:1×2,0 mL/lọ ; C2:1×2,0 mL/lọ
32	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng TSH	*Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng thyroid-stimulating hormone (TSH) *Thành phần: C0: đệm albumin huyết thanh bò (BSA), C1, C2: TSH ở 2 mức nồng độ.	C0:1×2,0 mL/lọ; C1:1×2,0 mL/lọ ; C2:1×2,0 mL/lọ
33	Vật liệu kiểm soát mức thấp xét nghiệm định lượng các thông số miễn dịch	*Hóa chất kiểm chuẩn mức thấp cho các xét nghiệm FT3, FT4, T3, T4, TSH,Tg *Thành phần: các chất FT3, FT4, T3, T4, TSH, Tg. (Tương thích sử dụng trên máy xét nghiệm miễn dịch CL-900i)	3×5 mL/hộp
34	Vật liệu kiểm soát mức cao xét nghiệm định lượng các thông số miễn dịch	*Hóa chất kiểm chuẩn mức cao cho các xét nghiệm FT3, FT4, T3, T4, TSH,Tg *Thành phần: các chất FT3, FT4, T3, T4, TSH, Tg. (Tương thích sử dụng trên máy xét nghiệm miễn dịch CL-900i)	3×5 mL/hộp
35	Cuvet dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	*Cuvette phản ứng dùng cho máy CL-900i, 1000i, 1200i	21x2x88/thùng (Mỗi thùng có 21 hộp, mỗi

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Quy cách đóng gói tham khảo
		(Tương thích sử dụng trên máy xét nghiệm miễn dịch CL-900i)	hộp có 2 khay, mỗi khay có 88 cuvette)
36	IVD kích hoạt phản ứng hóa phát quang trong xét nghiệm miễn dịch	*Thuốc thử tương thích sử dụng cho các máy xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang dòng CL của Mindray *Thành phần: Dung dịch đệm chứa AMPPD, chất huỳnh quang và chất hoạt động bề mặt. (Tương thích sử dụng trên máy xét nghiệm miễn dịch CL-900i)	75 ml x 4
37	IVD rửa dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	*Thành phần: Đệm Tris, chất hoạt động bề mặt, chất bảo quản (Tương thích sử dụng trên máy xét nghiệm miễn dịch CL-900i)	10 L/thùng
38	IVD rửa dùng cho máy xét nghiệm	Dung dịch rửa máy tương thích sử dụng cho các máy xét nghiệm huyết học Mindray Thành phần gồm: - Surfactant: $\leq 0,2\%$ - Sodium hypochlorous: $\leq 12\%$ - Sodium hydroxide: $\leq 5\%$ (Tương thích sử dụng trên máy xét nghiệm miễn dịch CL-900i)	50ml x 1
39	Hóa chất xét nghiệm định lượng HbA1c	*Hóa chất xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang (FIA) để xác định định lượng HbA1c (Hemoglobin A1c) trong máu toàn phần của người. *Thành phần gồm Cartridge, C- Tip (10 μL) (túi zip), Túi zip cho cartridge, Hướng dẫn sử dụng và ID chip. Mỗi túi nhôm kín có chứa hai cartridge. Mỗi cartridge được đóng gói trong một túi nhôm có ba thành phần bao gồm một phần cartridge, một đệm phát hiện và một phần đệm tán huyết. - Phần cartridge chứa một que xét nghiệm, màng có kháng HbA1c người ở vạch xét nghiệm, trong khi IgG của thỏ được cố định ở vạch kiểm soát. - Phần đệm phát hiện chứa liên hợp huỳnh quang kháng HbA1c người, liên hợp huỳnh quang IgG kháng thỏ, albumin huyết thanh	

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Quy cách đóng gói tham khảo
		bò (BSA) như một chất ổn định và sodium azide làm chất bảo quản trong nước muối đệm phosphat (PBS). - Phần đệm tán huyết chứa tween 20 và sodium azide làm chất bảo quản trong nước muối đệm phosphat (PBS). *Dải làm việc: - NGSP (%): 4-15 % - IFCC (mmol/mol): 20,2-140,4 mmol/mol - eAG (mg/dL): 68,1-383,8 mg/dL	
40	Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng HbA1c	* Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng HbA1c được thiết kế để sử dụng trong chẩn đoán in vitro trong việc kiểm soát chất lượng của bộ kit xét nghiệm HbA1c Assay Kit. Dạng đông khô. *Thành phần: HbA1c Control bao gồm HbA1c Control level 1, HbA1c Control level 2, Hướng dẫn sử dụng và Barcode Sheet. - Control có chứa HbA1c stock và huyết thanh ngựa	
41	IVD pha loãng dùng cho máy xét nghiệm huyết học	* IVD pha loãng dùng cho máy xét nghiệm huyết học tham gia đo các thông số liên quan đến RBC, PLT, WBC, RET và NRBC, tương thích sử dụng cho máy huyết học tự động hãng Mindray. *Thành phần: Borate Buffert: $\leq 0,5\%$ Sodium Chloride: $\leq 0,1\%$	20L x 1
42	IVD ly giải dùng cho máy xét nghiệm huyết học	* IVD ly giải dùng cho máy xét nghiệm huyết học tham gia quá trình phân biệt thành phần bạch cầu trong kênh DIFF cùng với IVD nhuộm tế bào dùng cho máy xét nghiệm huyết học tương thích sử dụng cho máy huyết học tự động hãng Mindray *Thành phần: Surfactant: $\leq 0,5\%$ Hepes Buffer: $\leq 0,5\%$	1L×4

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Quy cách đóng gói tham khảo
43	IVD nhuộm tế bào dùng cho máy xét nghiệm huyết học	* IVD nhuộm tế bào dùng cho máy xét nghiệm huyết học tham gia quá trình phân biệt thành phần bạch cầu trong kênh DIFF cùng với IVD ly giải dùng cho máy xét nghiệm huyết học tương thích sử dụng cho máy huyết học tự động hãng Mindray. *Thành phần: Fluorochrome: $\leq 0,01\%$ Ethylene Glycol: 94 - 99 %	12mL×4
44	IVD ly giải dùng cho máy xét nghiệm huyết học	* IVD ly giải dùng cho máy xét nghiệm huyết học tham gia vào việc đo các thông số liên quan đến hemoglobin, tương thích sử dụng cho máy huyết học tự động hãng Mindray *Thành phần: Surfactant: $\leq 0,5\%$ Borate Buffer: $\leq 0,5\%$	1L×4
45	IVD rửa dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Dung dịch rửa máy tương thích sử dụng cho các máy xét nghiệm huyết học Mindray Thành phần gồm: - Surfactant: $\leq 0,2\%$ - Sodium hypochlorous : $\leq 12\%$ - Sodium hydroxide: $\leq 5\%$	50ml x 1
46	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng các thông số huyết học	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng các thông số huyết học là dung dịch hiệu chuẩn, dùng để xây dựng các đường hiệu chuẩn cho việc định lượng các thành phần huyết học, dùng cho máy xét nghiệm huyết học tự động; *Thành phần: hồng cầu người, bạch cầu và tiểu cầu động vật có vú, bảo quản trong một dung dịch mô phỏng huyết tương người.	3ml
47	Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng các thông số huyết học	Hoá chất kiểm chuẩn cho xét nghiệm đếm tế bào máu *Thành phần: hồng cầu người, bạch cầu và tiểu cầu động vật có vú, bảo quản trong một dung dịch tương tự huyết tương.	
48	Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng các thông số huyết học	Hoá chất kiểm chuẩn cho xét nghiệm đếm tế bào máu *Thành phần: hồng cầu người, bạch cầu và	

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu về đặc tính, cấu hình thông số kỹ thuật của hàng hoá (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)	Quy cách đóng gói tham khảo
		tiêu cầu động vật có vú, bảo quản trong một dung dịch tương tự huyết tương.	
49	Que thử nước tiểu 10 thông số	Que thử nước tiểu 10 thông số tương thích sử dụng trên máy xét nghiệm nước tiểu PU-4010, AE-4020 và AX-4060 của hãng Arkray	
50	Hóa chất kiểm chuẩn dùng cho máy xét nghiệm nước tiểu	Hoá chất kiểm chuẩn tương thích sử dụng cho máy xét nghiệm nước tiểu AX-4060/Arkray	1: 2 x 25ml, mức 2: 2 x 25ml

1.3. Các yêu cầu khác

*** Nhà thầu phải nộp cùng với E-HSDT các tài liệu sau đây:**

Đối với toàn bộ hàng hóa:

- Có Catalog hoặc tài liệu kỹ thuật khác của Nhà sản xuất có đầy đủ nội dung chứng minh các đặc tính, thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa chào thầu (Nếu là ngôn ngữ nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt) có đầy đủ nội dung chứng minh thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa tham dự thầu theo yêu cầu của E-HSMT và chịu trách nhiệm về nội dung và tính chính xác giữa bản gốc và bản dịch). Đồng thời, nhà thầu **cần đánh dấu (Highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT trên cả tài liệu Tiếng Anh và Tiếng Việt.**

Đối với hàng hóa là Thiết bị y tế: Nộp thêm các tài liệu sau.

- Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc CE hoặc FDA hoặc tương đương của nhà sản xuất còn hiệu lực với các mặt hàng tham dự.

- Sổ lưu hành còn hiệu lực bao gồm Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với Thiết bị y tế thuộc loại A, B do Sở Y tế cấp hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với Thiết bị y tế thuộc loại C, D do Bộ Y tế cấp và Kết quả phân loại Thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính phủ. Đối với trường hợp Sổ lưu hành hết hiệu lực, đề nghị Nhà thầu giải trình khả năng cung ứng hàng hóa.

Lưu ý:

- Trong trường hợp Nhà thầu chứng minh hàng hóa chào thầu không phải là Thiết bị y tế (*Thiết bị phòng thí nghiệm hoặc thiết bị thí nghiệm dùng trong y tế hoặc thiết bị phụ trợ dùng cho y tế*) thì Nhà thầu không cần nộp Sổ lưu hành và Kết quả phân loại Thiết bị y tế cho hàng hóa đó.

- Nhà thầu phải cam kết hàng hóa chào thầu đã được kê khai giá (Đối với hàng hóa bắt buộc kê khai giá theo quy định tại Thông tư số 29/2024/TT-BYT ngày 03/11/2024 của Bộ Y tế) hoặc niêm yết giá Thiết bị y tế theo Khoản 9 & 10, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023.

- Nhà thầu có cam kết tại thời điểm đối chiếu tài liệu hoặc hoàn thiện hợp đồng: Nhà thầu phải nộp các tài liệu chứng minh **khả năng cung ứng hàng hóa có nguồn gốc rõ ràng và hợp lệ**, nhằm đảm bảo đáp ứng yêu cầu về năng lực kỹ thuật theo quy định về “Điều kiện ký kết hợp đồng” tại Khoản 2 Điều 66 Luật đấu thầu số 22/2023/QH15. Trường hợp Nhà thầu không thể cung cấp tài liệu chứng minh, Nhà thầu sẽ không đủ điều kiện xét trúng thầu theo hướng dẫn tại Khoản 19 Điều 140 Nghị định số 214/2025/NĐ-CP.

Đối với yêu cầu lắp đặt, giao hàng, tuổi thọ của hàng hóa:

Cam kết tất cả hàng hóa cung cấp mới 100%, chưa qua sử dụng, sản xuất năm 2025 trở đi, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, còn nguyên đai, nguyên kiện theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất.

Mục 2. Bản vẽ: Không có

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm: Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được yêu cầu sẽ được tổ chức tại Trung tâm Y tế khu vực Yên Thủy; Địa chỉ: Số 546, đường Trần Hưng Đạo, xã Yên Thủy, tỉnh Phú Thọ. Hàng hóa nhà thầu cung cấp trước khi được nghiệm thu sẽ được bên mời thầu kiểm. Bất cứ hàng hóa nào không đảm bảo chất lượng theo yêu cầu của E-HSMT và E-HSDT sẽ không được nghiệm thu