

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 03. Các loại test khác và các loại test nội kiểm;
- 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	Test thử Anti HIV Sinh phẩm 3	Độ nhạy tương đương 99,5% trở lên , độ đặc hiệu $\geq 99\%$, Cho kết quả nhanh trong vòng 15-20 phút. Kháng nguyên khác sinh phẩm 1, sinh phẩm 2.	Hộp 100 test	Test	100
02	Dengue NS1Ag	Xét nghiệm Dengue Ag là dụng cụ xét nghiệm sắc ký miễn dịch, định tính phát hiện kháng nguyên Dengue NS1 (DEN 1,2,3,4) trong huyết thanh hoặc huyết tương hoặc máu toàn phần của người. Độ nhạy $\geq 98\%$, độ đặc hiệu $\geq 98\%$	Hộp 25 test	Test	10.000
03	Glucose test strip	Phạm vi đo: 10-580 mg/dl (0.6-33 mmol/l); Mẫu máu tối thiểu 0.4µl; Loại mẫu: Máu mao mạch toàn phần (glucose mao mạch).	Hộp 50 test	Test	10.000

04	Pylori test	Phát hiện kháng thể kháng H.pylori /máu .Test dạng cassette, thực hiện trên mẫu máu toàn phần hoặc huyết tương hoặc huyết thanh. Độ nhạy $\geq 95\%$ trở lên, độ đặc hiệu $\geq 93\%$ trở lên.	Hộp 25 test	Test	1.200
05	Test Dengue IgG/IgM	Phát hiện và phân biệt kháng thể IgG và IgM kháng các type virus Dengue 1,2,3 và 4. Sử dụng mẫu huyết thanh hoặc huyết tương. Độ nhạy tương đương 94,6% trở lên, Độ đặc hiệu tương đương 96,5% trở lên. Thời gian đọc kết quả từ 15 - 20 phút	Hộp 25 test	Test	400
06	Test thử HIV sinh phẩm 1	Phát hiện virus HIV trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương hoặc máu toàn phần người. Độ nhạy tương đương 99,5% trở lên; Độ đặc hiệu tương đương 98% trở lên. Kít thử có khoảng thời gian đọc từ 15 đến 60 phút trở lên.	Bọc 100 test	Test	3.000
07	Test HBsAg	Phát hiện kháng nguyên HBsAg trong huyết thanh hoặc huyết tương người. Mẫu phẩm huyết thanh hoặc huyết tương. Độ nhạy:100%, Độ đặc hiệu: 99.88%. Thời gian đọc kết quả từ 15 - 20 phút	Hộp 40 test	Test	6.000
08	Test An ti-HCV	Phát hiện kháng thể kháng HCV trong huyết thanh hoặc huyết tương hoặc máu toàn phần người. Độ nhạy: 100%. Độ đặc hiệu: 100 % . Thời gian đọc kết quả từ 15 - 20 phút	Hộp 40 test	Test	1.500
09	Test thử HIV sinh phẩm 2	Độ nhạy 99,5% , độ đặc hiệu $\geq 99\%$, Cho kết quả nhanh trong vòng từ 10-20 phút, có kháng nguyên. Khác sinh phẩm 1, sinh phẩm 3.	Hộp 100 test	Test	100

10	Test nhanh Anti HBs	Test HBsAb định tính phát hiện kháng thể kháng vi rút viêm gan B trong huyết thanh hoặc huyết tương người. Độ nhạy tương đương: 99.8% trở lên. Độ đặc hiệu $\geq 98\%$ trở lên. Thời gian đọc kết quả từ 05-20 phút	Hộp 25 test	Test	4.000
11	Test Syphilis	Phát hiện kháng thể Giang mai trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương. Thời gian đọc kết quả từ 05 - 20 phút. Độ nhạy tương đương 99,9% trở lên, độ đặc hiệu tương đương 99,7% trở lên.	Hộp 50 test	Test	5.000
12	Test thử ma túy tổng hợp	Test nhanh xét nghiệm định tính, đồng thời các chất gây nghiện có trong nước tiểu khi nồng độ vượt ngưỡng. Thời gian đọc kết quả từ 05 - 10 phút Độ nhạy tương đương 99% trở lên. Độ đặc hiệu tương đương 99% trở lên	Hộp 25 test	Test	5.000
13	Test Troponin I	Dùng để phát hiện cTnI trong máu toàn phần hoặc huyết thanh hoặc huyết tương của người. Thời gian đọc kết quả từ 10 - 15 phút. Độ nhạy tương đương 92% trở lên. Độ đặc hiệu tương đương 98% trở lên.	Hộp 25 test	Test	2.000
14	Que thử nước tiểu sử dụng cho máy phân tích nước tiểu Urit	Que thử nước tiểu 10 thông số để đo các thành phần: Bạch cầu, Ketone, Nitrite, Urobilinogen, Bilirubin, Glucose, Protein, Specific gravity, pH, Hồng cầu trong nước tiểu.	Hộp 100 test	Test	52.000
15	Chất nội kiểm nước tiểu Urit	Là dạng chất lỏng dùng để kiểm soát kết quả trên máy tổng phân tích nước tiểu có chỉ số âm tính	Hộp 3 x 8 mL	Hộp	8
16	Chất nội kiểm nước tiểu Urit	Là dạng chất lỏng dùng để kiểm soát kết quả trên máy tổng phân tích nước tiểu có chỉ số dương tính	Hộp 3 x 8 mL	Hộp	8

17	Test EV71 IgM/IgG test nhanh	Phát hiện kháng thể IgM kháng Enterovirus 71. Mẫu sử dụng: huyết thanh hoặc huyết tương. Độ nhạy 85%. Độ đặc hiệu 88%.	Hộp 40 test	Test	400
18	Test thai	Phát hiện hormone hCG (Human Chorionic Gonadotropin) trong nước tiểu Độ nhạy $\geq 95\%$, độ đặc hiệu $\geq 95\%$.	Hộp 50 Test	Test	400
19	Phim X-quang kỹ thuật số 20x25	Kích cỡ: 20 x 25cm. Phim khô kỹ thuật số công nghệ in laser. Tương thích với các dòng máy in Fuji Drypix Edge . Xuất xứ: Các nước công nghiệp phát triển G7. Chất lượng hình ảnh cao, cung cấp hình ảnh rõ ràng. Bảo quản: Nhiệt độ 10–25°C; Độ ẩm 30–60%. Có chứng nhận đạt tiêu chuẩn: ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương	Hộp 150	Tấm	42.300
20	Phim X-quang kỹ thuật số 25x30	Kích cỡ: 25x30cm. Phim khô kỹ thuật số công nghệ in laser. Tương thích với các dòng máy in Fuji Drypix Edge . Xuất xứ: Các nước công nghiệp phát triển G7. Chất lượng hình ảnh cao, cung cấp hình ảnh rõ ràng. Bảo quản: Nhiệt độ 10–25°C; Độ ẩm 30–60%. Có chứng nhận đạt tiêu chuẩn: ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương	Hộp 150	Tấm	10.500
21	Phim nha 30x40mm	Kích thước 30x40mm. Phim rửa liền. Đảm bảo độ tương phản cao, hình ảnh sắc nét. Mỗi gói phim bao gồm một tấm phim và một túi chứa dung dịch . Thời gian rửa khoảng 2-3 phút ở nhiệt độ phòng.	Hộp 100 tấm - chai nước 250 ml	Tấm	100
22	Dây nối bơm tiêm điện	Dây nối bơm tiêm điện có khóa kết nối luer lock được làm từ chất liệu PVC y tế trong suốt, có khóa chặn dòng. Độ dài của dây nối 140 cm. Đạt tiêu chuẩn tiết trùng EN ISO 11135: 2014,	Hộp 100 sợi	Sợi	2.500

		EN ISO 13485 hoặc tương đương.			
--	--	--------------------------------	--	--	--

* **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.

