

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

1. Giới thiệu chung về gói thầu

- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế Kim Thành.
- Tên gói thầu: Hóa chất sinh hóa cho máy AU 480.
- Địa điểm thực hiện: Trung tâm Y tế Kim Thành.
- Hình thức đấu thầu: Đấu thầu rộng rãi, trong nước, qua mạng.
- Phương thức đấu thầu: 01 giai đoạn 01 túi hồ sơ.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng, kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
- Nguồn vốn: Nguồn thu sự nghiệp.

2. Yêu cầu về kỹ thuật

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

a. Tài liệu kỹ thuật của hàng hóa:

- Hàng hóa chào thầu phải có tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, hợp pháp, mới 100%. Nhà thầu phải nêu rõ ký, mã hiệu, nhãn mác (nếu có) và xuất xứ của hàng hóa.

- Tài liệu kỹ thuật, catalogue của sản phẩm do nhà sản xuất công bố. Tài liệu phải được thể hiện bằng tiếng Việt. Hàng hóa nhập khẩu phải kèm tài liệu tiếng Anh của hãng sản xuất (*Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải được dịch thuật ra tiếng Việt và Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính trung thực của bản dịch*).

- Nhà thầu phải đánh dấu (highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT trên cả tài liệu Tiếng Việt và Tiếng Anh (nếu có). Trường hợp cần thiết, Chủ đầu tư có thể yêu cầu bổ sung Bản phát hành có xác nhận, đóng dấu của Hãng sản xuất hoặc Hãng chủ sở hữu kèm bản dịch thuật công chứng của cơ quan có thẩm quyền; Trong trường hợp có sự sai khác giữa bản dịch và bản gốc thì Chủ đầu tư sẽ đánh giá dựa vào bản gốc;

b. Đối với hàng hóa là thiết bị y tế, cung cấp các tài liệu sau:

- Bản phân loại thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định số 04/2025/NĐ-CP, Thông tư số 05/2022/TT-BYT và các quy định pháp luật hiện hành.

- Sổ lưu hành/Giấy phép nhập khẩu, còn hiệu lực hoặc được nhập khẩu theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, Nghị định 04/2025/NĐ-CP, Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 và các quy định pháp luật hiện hành cụ thể:

+ Đối với thiết bị y tế loại A, B: Sổ công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;

+ Đối với thiết bị y tế loại C, D: Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 1 Nghị định số 04/2025/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.

- Sổ công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.

- Giấy chứng nhận nhà sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.

c. Đối với hàng hóa là hóa chất thông thường, hàng hóa không phải là thiết bị y tế, cung cấp các tài liệu sau:

- Giấy chứng nhận nhà sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001 hoặc tiêu chuẩn chất lượng mà nhà sản xuất công bố áp dụng hoặc tương đương (còn hiệu lực tối thiểu đến thời điểm đóng thầu).

2.2 Cam kết của nhà thầu: Nhà thầu phải cung cấp bản cam kết thể hiện đầy đủ các nội dung cam kết như sau:

- Các thông tin trong E-HSĐT là chính xác, hợp pháp và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về các nội dung trên.

- Tài liệu kỹ thuật, catalogue của sản phẩm là do nhà sản xuất công bố. Trường hợp Chủ đầu tư phát hiện nhà thầu làm giả hoặc làm sai lệch thông tin hoặc cố ý cung cấp thông tin, tài liệu không trung thực trong E-HSĐT thì Chủ đầu tư sẽ loại bỏ E-HSĐT của nhà thầu và nhà thầu sẽ bị coi là gian lận theo quy định tại khoản 4 Điều 16 của Luật Đấu thầu và bị xử lý theo quy định tại khoản 1 Điều 133 của Nghị định 214/2025/NĐ-CP.

- Hàng hóa cung ứng đảm bảo đúng theo E-HSĐT, Quyết định trúng thầu đã được phê duyệt và phụ lục đính kèm hợp đồng. Khi mặt hàng trúng thầu có những thay đổi thông tin đã chào thầu (Cơ sở sản xuất, số đăng ký, quy cách sản phẩm, ...) thì phải thông báo cho Chủ đầu tư bằng văn bản để Chủ đầu tư xem xét.

- Hàng hóa cung ứng mới 100%, đủ điều kiện lưu hành theo quy định của pháp luật hiện hành.

- Nhà thầu cam kết có năng lực thực hiện các nghĩa vụ bảo hành, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT.

- 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 Chủ đầu tư trong thời gian ≤ 5 ngày kể từ ngày nhận được thông báo của Chủ đầu tư.

- Nhà thầu cam kết giao cho chủ đầu tư khi giao hàng: Đối với hàng hóa nhập khẩu: Bản gốc hoặc bản sao công chứng Giấy chứng nhận xuất xứ (CO), Giấy chứng nhận chất lượng (CQ); Bản sao tờ khai hải quan, vận đơn, packing list, Giấy phép nhập khẩu theo quy định hiện hành và các tài liệu chứng minh thiết bị được thông quan hợp pháp với đầy đủ thông tin về hàng hóa như trong hợp đồng. Đối với hàng hóa sản xuất tại Việt Nam: Giấy chứng nhận chất lượng xuất xưởng đối với các thiết bị sản xuất trong nước; Số lưu hành nếu hàng hóa là thiết bị y tế.

2.2 Yêu cầu kỹ thuật chi tiết

Yêu cầu thông số kỹ thuật quy định trong mục này là tối thiểu, ***nhà thầu có thể chào thầu những hàng hóa có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn.*** (Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu (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, 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). ***Nhà thầu có quyền chào Quy cách đóng gói khác, miễn sao đáp ứng được khối lượng sử dụng tối thiểu theo Hồ sơ mời thầu.***

- 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 đính kèm E-HSDT):**

TT	Tên hàng hóa	Tên thương mại (lưu ý trong trường hợp là vật tư y tế)	Mã hàng hóa (chỉ áp dụng đối với Vật tư y tế)	Ký mã hiệu / Nhãn mác sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Chủ sở hữu (nếu có) Xuất xứ	Phân loại trang thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP	Giấy phép bán hàng	Tiêu chuẩn chất lượng ISO, CE, ... (Ghi rõ ngày hết hạn)	Quy cách sản phẩm	Số lưu hành của TTBYT hoặc GPNK	Tài liệu sản phẩm
1	Theo HSMT	Tên hàng hóa: - Đối với vật tư y tế theo quy định tại Thông tư số 04/2017/TT-BYT ngày 14/4/2017; Thông tư số 24/2025/TT-BYT ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế và các văn bản liên quan - Đối với các hàng hóa khác là TTBYT là theo kê khai giá.	- Đối với vật tư y tế là mã hàng hóa theo quy định tại Thông tư số 04/2017/TT-BYT ngày 14/4/2017; Thông tư số 24/2025/TT-BYT ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế và các văn bản liên quan	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 trang thiết bị y tế thuộc loại A, B - Hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D - Hoặc Bảng phân loại TTBYT A, B, C, D	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu TTBYT hoặc số lưu hành hoặc GPNK - > Nhà phân phối (nếu có) -> Nhà thầu	Theo hàng hóa thực tế (Ghi rõ ngày hết hạn)	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	- Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử dụng (nếu có). - Tem nhãn, hình ảnh thực tế (nếu có). - Chứng từ nhập khẩu tham khảo (nếu có). - Tài liệu chứng minh hàng hóa đã được kê khai giá trang thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế (Nếu có).

- 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 tại E-HSDT):

STT	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)
1	Mô tả hàng hóa của E-HSMT	Mô tả hàng hóa của E-HSDT (chi tiết đáp ứng từng mục)	Trang ... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật ... thuộc E-HSDT

Chi tiết thông tin hàng hóa mời thầu:

STT	Tên hàng hóa	Xuất xứ/Vùng lãnh thổ	Thông số kỹ Thuật	Quy cách đóng gói	Phân loại	ĐVT	SL
Hóa chất cho máy AU 480							
1	Định lượng Albumin trong huyết thanh và huyết tương	EU	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng albumin; Thành phần: Succinate buffer (pH 4,2) 100 mmol/L; Bromocresol green 0,2 mmol/L; Phương pháp: Bromocresol Green; Dải tuyến tính: 15 – 60 g/L (1,5 – 6,0 g/dL); Bước sóng: 600 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV ≤ 3%; Độ chụm toàn phần: CV ≤ 3%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 17 test	4x29ml /Hộp	B	Hộp	2
2	Định lượng Bilirubin toàn phần	EU	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng bilirubin toàn phần; Thành phần: Cafein 2,1 mmol/L; 3,5 Dichlorophenyl diazonium tetrafluoroborat 0,31 mmol/L; Chất hoạt động bề mặt; Phương pháp: DPD; Dải tuyến tính: 0,5–513 µmol/L (0,03–30 mg/dL); Bước sóng: 540nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV ≤ 3,0%; Độ chụm toàn phần: CV ≤ 5,0%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 16 test	4x40ml+4x40ml /Hộp	B	Hộp	2
3	Định lượng Bilirubin trực tiếp	EU	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng bilirubin trực tiếp; Thành phần: 3,5 Dichlorophenyl diazonium	4x20ml+4x20ml /Hộp	B	Hộp	2

STT	Tên hàng hóa	Xuất xứ/Vùng lãnh thổ	Thông số kỹ Thuật	Quy cách đóng gói	Phân loại	ĐVT	SL
			tetrafluoroborate 0,08 mmol/L; Phương pháp: DPD; Dải đo: 0,9 – 171 $\mu\text{mol/L}$ (0,05 – 10 mg/dL); Bước sóng: 570 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: $\text{CV} \leq 5\%$; Độ chụm toàn phần: $\text{CV} \leq 7,5\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 16 test				
4	Định lượng Creatinin	EU	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng creatinine; Thành phần: Natri hiđroxit 120 mmol/L; Axit picric 2,9 mmol/L; Phương pháp: Jaffé method; Dải tuyến tính: Huyết thanh/ huyết tương: Phương pháp A: 5 – 2200 $\mu\text{mol/L}$ (0,06 – 25,0 mg/dL); Phương pháp B: 18 – 2200 $\mu\text{mol/L}$ (0,2 – 25,0 mg/dL), Nước tiểu: 88 – 35360 $\mu\text{mol/L}$ (1 – 400 mg/dL); Bước sóng: 520 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu; Độ lặp lại: $\text{CV} \leq 3\%$; Độ chụm toàn phần: $\text{CV} \leq 5\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 4 test	4x51ml+4x51ml /Hộp	B	Hộp	15
5	Định lượng toàn phần Cholesterol	EU	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng cholesterol; Thành phần: Dung dịch đệm photphat (pH 6,5) 103 mmol/L; 4-Aminoantipyrine 0,31 mmol/L; Phenol 5,2 mmol/L; Cholesterol esterase $\geq 0,2$ kU/L (3,3 $\mu\text{kat/L}$); Cholesterol oxidase $\geq 0,2$ kU/L (3,3 $\mu\text{kat/L}$); Peroxidase ≥ 10 kU/L (166,7 $\mu\text{kat/L}$); Phương pháp: Enzymatic; Dải tuyến tính: 0,5 – 18,0 mmol/L (20 – 700 mg/dL); Bước sóng: 540 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại $\text{CV} \leq 3\%$ Độ chụm toàn phần: $\text{CV} \leq 3\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 22 test	4x22.5ml /Hộp	B	Hộp	15
6	Đo hoạt độ GGT (Gama Glutamyl Transferase)	EU	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng GGT; Thành phần: Glycylglycine, pH 7,7 (37°C) 150 mmol/L; L- γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide 6 mmol/L; Phương pháp: Dựa trên khuyến cáo của IFCC; Dải tuyến tính: 5 - 1200 U/L (0,08 – 20,00 $\mu\text{kat/L}$); Bước sóng: 410 nm; Loại	4x40ml+4x40ml /Hộp	B	Hộp	2

STT	Tên hàng hóa	Xuất xứ/Vùng lãnh thổ	Thông số kỹ Thuật	Quy cách đóng gói	Phân loại	ĐVT	SL
			mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: $CV \leq 5\%$; Độ chụm toàn phần: $CV \leq 10\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 3 test				
7	Định lượng Glucose	EU	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng glucose; Thành phần: Dung dịch đệm PIPES (pH 7,6) 24 mmol/L; ATP ≥ 2 mmol/L; NAD ⁺ $\geq 1,32$ mmol/L; Mg ²⁺ 2,37 mmol/L; Hexokinase $\geq 0,59$ kU/L; G6P-DH $\geq 1,58$ kU/L; Phương pháp: Enzymatic (hexokinase method); Dải tuyến tính: Huyết thanh/ huyết tương/ dịch não tủy: 0,6 – 45,0 mmol/L, Nước tiểu: 0,2 – 45 mmol/L; Bước sóng: 340 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu và dịch não tủy; Độ lặp lại: $CV \leq 3\%$; Độ chụm toàn phần: $CV \leq 5\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 13 test	4x53ml+4x27ml /Hộp	B	Hộp	10
8	Đo hoạt độ AST (GOT)	EU	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng AST; Thành phần: Tris buffer, pH 7,65 (37°C) 80mmol/L; L-aspartate 240mmol/L; 2-Oxoglutarate 12mmol/L; LDH $\geq 0,9$ kU/L; MDH $\geq 0,6$ kU/L; NADH 0,2mmol/L; Phương pháp: Dựa trên khuyến cáo của IFCC; Dải tuyến tính: 3 – 1000 U/L (0,05 – 16,7 μ kat/L); Bước sóng: 340 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: $CV \leq 5\%$; Độ chụm toàn phần: $CV \leq 10\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 10 test	4x25ml+4x25ml /Hộp	B	Hộp	75
9	Đo hoạt độ ALT (GPT)	EU	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng ALT; Thành phần: Tris buffer pH 7,15 (37°C) 100mmol/L; L-Alanine 500mmol/L; 2-Oxoglutarate 12mmol/L; LDH 1,8kU/L; NADH 0,2mmol/L; Phương pháp: Dựa trên khuyến cáo của IFCC; Dải tuyến tính: 3 – 500 U/L (0,05 – 8,33 μ kat/L); Bước sóng: 340 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: $CV \leq 5\%$; Độ chụm toàn phần: $CV \leq 10\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 6 test	4x50ml+4x25ml /Hộp	B	Hộp	75

STT	Tên hàng hóa	Xuất xứ/Vùng lãnh thổ	Thông số kỹ Thuật	Quy cách đóng gói	Phân loại	ĐVT	SL
10	Định lượng HDL-C (High density lipoprotein Cholesterol)	G7	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng HDL-cholesterol; Thành phần: Kháng thể kháng β -lipoprotein ở người; Cholesterol esterase (CHE) 0,8 IU/mL; Cholesterol oxidase (CHO) 4,4 IU/mL; Peroxidase (POD) 1,7 IU/mL; Ascorbate Oxidase 2 IU/mL; Dung dịch đệm Good's (pH 7) 30 mmol/L; N-Ethyl - N - (2-hydroxy-3-sulfopropyl) - 3,5-dimethoxy - 4 fluoroaniline (F-DAOS) 0,2 mmol/L; 4-Aminoantipyrine 0,67 mmol/L; Phương pháp: Enzymatic; Dải tuyến tính: 0,05 - 4,65 mmol/L (2 -180 mg/dL); Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: $CV \leq 3,0\%$; Độ chụm toàn phần: $CV \leq 4,0\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 4 test	4x51.3ml+4x17.1ml /Hộp	B	Hộp	9
11	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm HDL	G7	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); Giá trị chất hiệu chuẩn có thể được truy xuất theo phương pháp tham chiếu HDL-cholesterol của US CDC (Centre for Disease Control)	2x3ml /Hộp	B	Hộp	2
12	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); Chất kiểm chứng 2 mức; Các giá trị có thể được truy xuất theo phương pháp tham chiếu HDL và LDL-cholesterol của US CDC (Centre for Disease Control)	3x5ml+3x5ml/ Hộp (Hộp 6 lọ)	B	Hộp	4
13	Định lượng LDL - C (Low density lipoprotein Cholesterol)	G7	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng LDL-cholesterol; Thành phần: Cholesterol esterase 3,7 IU/mL; Cholesterol oxidase 3,7 IU/mL; Peroxidase 4,9 IU/mL; Natri azit 0,1%; Dung dịch đệm của Good (pH 6,8) 25 mmol/L; 4-aminoantipyrine 0,8 mmol/L; Catalase 743 IU/mL; HDAOS 0,47 mmol/L; Phương pháp: Enzymatic; Dải tuyến tính:	4x51.3ml+4x17.1ml /Hộp	B	Hộp	4

STT	Tên hàng hóa	Xuất xứ/Vùng lãnh thổ	Thông số kỹ Thuật	Quy cách đóng gói	Phân loại	ĐVT	SL
			0,26 - 10,3 mmol/L (10 - 400 mg/dL); Bước sóng: 600 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: $CV \leq 3,0\%$; Độ chụm toàn phần: $CV \leq 4,0\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 4 test				
14	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm LDL	G7	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm LDL-Cholesterol; Thành phần: Huyết thanh người dạng bột đông khô chứa LDL-Cholesterol (người); Giá trị chất hiệu chuẩn có thể được truy xuất theo phương pháp tham chiếu LDL-cholesterol của US CDC (Centre for Disease Control)	2x1ml /Hộp	B	Hộp	2
15	Định lượng Protein toàn phần	EU	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng protein toàn phần; Thành phần: Natri hydroxyd 200 mmol/L; Kali natri tartrat 32 mmol/L; Đồng sulphat 18,8 mmol/L; Kali iodid 30 mmol/L; Phương pháp: Photometric; Dải tuyến tính: 30–120 g/L (3–12 g/dL); Bước sóng: 540nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: $CV \leq 3,0\%$; Độ chụm toàn phần: $CV \leq 4,0\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 10 test	4x25ml+4x25ml /Hộp	B	Hộp	1
16	Định lượng Triglycerid	EU	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng triglyceride; Thành phần: Đệm PIPES (pH 7,5) 50 mmol/L; Mg^{2+} 4,6 mmol/L; MADB 0,25 mmol/L; 4-Aminoantipyrine 0,5 mmol/L; ATP 1,4 mmol/L; Lipases 1,5 kU/L (25 μ kat/L); Glycerol kinase 0,5 kU/L (8,3 μ kat/L); Peroxidase 0,98 kU/L (16,3 μ kat/L); Ascorbate oxidase 1,48 kU/L (24,6 μ kat/L); Glycerol-3-phosphate oxidase 1,48 kU/L (24,6 μ kat/L); Phương pháp: Enzym; Dải tuyến tính: 0,1 – 11,3 mmol/L (10 – 1000 mg/dL); Bước sóng: 660 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: $CV \leq 3,0\%$; Độ chụm toàn phần: $CV \leq 5,0\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 8 test	4x50ml+4x12.5ml /Hộp	B	Hộp	15

STT	Tên hàng hóa	Xuất xứ/Vùng lãnh thổ	Thông số kỹ Thuật	Quy cách đóng gói	Phân loại	ĐVT	SL
17	Định lượng Ure	EU	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng urê; Thành phần: "Đệm Tris 100 mmol/L; NADH $\geq 0,26$ mmol/L; Tetra Natri diphosphat 10 mmol/L; EDTA 2,65 mmol/L; 2-Oxoglutarat $\geq 9,8$ mmol/L; Urease $\geq 17,76$ kU/L; ADP $\geq 2,6$ mmol/L; GLDH $\geq 0,16$ kU/L; Phương pháp: GLDH, đo UV động học; 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); Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu; Độ lặp lại: CV $\leq 5\%$; Độ chụm toàn phần CV $\leq 10\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 9 test	4x53ml+4x53ml /Hộp	B	Hộp	10
18	Định lượng Acid Uric	EU	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng axit uric; Thành phần: Đệm phosphat (pH 7,5) 42 mmol/L; MADB 0,15 mmol/L; 4-Aminophenazon 0,30 mmol/L; Peroxidase $\geq 5,9$ kU/L (98 μ kat/L); Uricase $\geq 0,25$ kU/L (4,15 μ kat/L); Ascorbat Oxidase $\geq 1,56$ kU/L (26 μ kat/L); Phương pháp: Uricase; 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); Bước sóng: 660nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu; Độ lặp lại: CV $\leq 3\%$; Độ chụm toàn phần: CV $\leq 5,0\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 11 test	4x30ml+4x12.5ml /Hộp	B	Hộp	3
19	Đo hoạt độ Amylase	EU	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng α -amylase; Thành phần: MES (pH 6,05) 36,1 mmol/L; Canxi axetat 3,60 mmol/L; NaCl 37,2 mmol/L; Kali thiocyanate 253 mmol/L; CNPG3 1,63 mmol/L; Phương pháp: CNPG3; 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) ; Bước sóng: 410 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương,	4x40ml /Hộp	B	Hộp	4

STT	Tên hàng hóa	Xuất xứ/Vùng lãnh thổ	Thông số kỹ Thuật	Quy cách đóng gói	Phân loại	ĐVT	SL
			nước tiểu; Độ lặp lại: $CV \leq 5,0\%$; Độ chụm toàn phần: $CV \leq 10,0\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 5 test				
20	Đo hoạt độ CK (Creatine kinase)	EU	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng CK; Thành phần: Imidazole (pH 6,5, 37°C) 100 mmol/L; NADP 2,0 mmol/L; ADP 2,0 mmol/L; AMP 5,0 mmol/L; EDTA 2,0 mmol/L; Glucose 20 mmol/L; Creatine phosphate 30 mmol/L; N-acetylcysteine 0,2 mmol/L; Activator 26 mmol/L; Mg^{2+} 10 mmol/L; Diadenosine pentaphosphate 0,01 mmol/L; HK $\geq 4,0$ kU/L; G6P-DH $\geq 2,8$ kU/L; Phương pháp: Dựa trên khuyến cáo của IFCC; Dải tuyến tính: 10 – 2000 U/L (0,17 – 33,33 μ kat/L); Bước sóng: 340 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: $CV \leq 5\%$; Độ chụm toàn phần: $CV \leq 10\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 6 test	4x44ml+4x8ml+4x13ml /Hộp	B	Hộp	2
21	Đo hoạt độ CK-MB (Isozym MB of Creatine kinase)	EU	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng CK-MB; Thành phần: Dung dịch đệm imidazole (pH 6,7) 100 mmol/L; Diadenosine-pentaphosphate 0,01 mmol/L; Hexokinase (HK) ≥ 4 kU/L; EDTA 2 mmol/L; NADP 2 mmol/L; Glucose 20 mmol/L; G6P-DH $\geq 2,8$ kU/L; Creatine phosphate 30 mmol/L; ADP 2 mmol/L; N-Acetylcysteine 0,2 mmol/L; Mg-Acetate 10 mmol/L; Chất hoạt hóa 26 mmol/L; AMP 5 mmol/L; Kháng thể kháng tiểu đơn vị CK-M; Phương pháp: Ức chế miễn dịch enzym; Dải tuyến tính: 10 – 2000 U/L (0,17 – 33,33 μ kat/L); Bước sóng: 340 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: $CV \leq 5\%$; Độ chụm toàn phần: $CV \leq 6,5\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 6 test	2x22ml+2x4ml+2x6ml /Hộp	C	Hộp	3

STT	Tên hàng hóa	Xuất xứ/Vùng lãnh thổ	Thông số kỹ Thuật	Quy cách đóng gói	Phân loại	ĐVT	SL
22	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CK-MB	G7	Chất hiệu chuẩn dùng trong xét nghiệm CK-MB; Thành phần: Huyết thanh người đông khô chứa isoenzym creatine kinase-MB; Giá trị được chuẩn hóa theo CK total IFCC Reference Method	6 x 1ml/ Hộp (Hộp 6 lọ)	C	Hộp	2
23	Hóa chất kiểm chuẩn mức 1 cho xét nghiệm CK-MB	G7	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); Giá trị được chuẩn hóa theo CK total IFCC Reference Method	9 x 2ml/ Hộp (Hộp 9 lọ)	C	Hộp	2
24	Hóa chất kiểm chuẩn mức 2 cho xét nghiệm CK-MB	G7	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); Giá trị được chuẩn hóa theo CK total IFCC Reference Method	9 x 2ml/ Hộp (Hộp 9 lọ)	C	Hộp	2
25	Định lượng Calci toàn phần	EU	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng canxi; Thành phần: Imidazol (pH 6,9); Arsenazo III 0,02%; Phương pháp: Arsenazo III; 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); Bước sóng: 660 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu; Độ lặp lại $\leq 3\%$; Độ chệch toàn phần: $\leq 4\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 32 test	4x29ml /Hộp	B	Hộp	1
26	Hóa chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm sinh hóa	G7	Huyết thanh hiệu chuẩn cho các xét nghiệm sinh hoá thường quy; Thành phần: Huyết thanh người, các enzym từ người, động vật và thực vật: Alkaline Phosphatase, ALT, AST, Amylase, Cholinesterase, CK-NAC, GGT, LDH, Albumin, Creatinine, Cholesterol, Glucose, Lactate, Lipase, Protein toàn phần, Triglycerid, UIBC, Ure, Uric Acid, Bilirubin, Phospho vô cơ, Calci, Sắt, Maginesi	20x5ml/ Hộp (Hộp 20 lọ)	B	Hộp	20
27	Hóa chất kiểm chứng mức 1 cho	G7	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy mức 1; Thành phần: Huyết thanh người dạng đông khô	1x5ml /Lọ	B	Lọ	30

STT	Tên hàng hóa	Xuất xứ/Vùng lãnh thổ	Thông số kỹ Thuật	Quy cách đóng gói	Phân loại	ĐVT	SL
	các xét nghiệm sinh hóa		chứa hóa chất phụ gia và các enzyme thích hợp có nguồn gốc con người và động vật: Bilirubin-Total và Direct, Cholinesterase, ALP, ALT, Amylase, AST, CK-NAC, GGT, GLDH, LDH,; Lipase, Inorganic Phosphorus, Triglyceride, Albumin, Calcium, Chloride, Cholesterol, Creatinine, Glucose, Iron, Lactate, Lithium, Magnesium, Potassium, Sodium, Total Protein,; UIBC, Urea & Uric Acid, IgA, IgG, IgM, APO A1.				
28	Hóa chất kiểm chứng mức 2 cho các xét nghiệm sinh hóa	G7	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy mức 2; Thành phần: Huyết thanh người dạng đông khô chứa hóa chất phụ gia và các enzyme thích hợp có nguồn gốc con người và động vật: Bilirubin-Total và Direct, Cholinesterase, ALP, ALT, Amylase, AST, CK-NAC, GGT, GLDH, LDH, Lipase, Inorganic Phosphorus, Triglyceride, Albumin, Calcium, Chloride, Cholesterol, Creatinine, Glucose, Iron, Lactate, Lithium, Magnesium, Potassium, Sodium, Total Protein, UIBC, Urea, Uric Acid, IgA, IgG, IgM, APO A1	1x5ml /Lọ	B	Lọ	30
29	Chất chuẩn điện giải mức giữa	EU	Chất hiệu chuẩn mức trung bình sử dụng cho xét nghiệm định lượng (gián tiếp) nồng độ Na ⁺ , K ⁺ và Cl ⁻ ; Thành phần: Na ⁺ 4,3 mmol/L; K ⁺ 0,13 mmol/L; Cl ⁻ 3,1 mmol/L	4x2000ml /Hộp	B	Hộp	3
30	Hóa chất điện giải cho điện cực tham chiếu	EU	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: Kali clorua 1 mol/L	4x1000ml /Hộp	B	Hộp	2
31	Dung dịch rửa	EU	Dung dịch rửa; Thành phần: Sodium Hypochlorite 5 - 10%	450ml /Bình	A	Bình	2
32	Chất chuẩn huyết thanh mức cao cho xét nghiệm điện giải	EU	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: Na ⁺ 160 mmol/L; K ⁺ 6 mmol/L; Cl ⁻ 120 mmol/L	4x100ml /Hộp	B	Hộp	1

STT	Tên hàng hóa	Xuất xứ/Vùng lãnh thổ	Thông số kỹ Thuật	Quy cách đóng gói	Phân loại	ĐVT	SL
33	Chất chuẩn huyết thanh mức thấp cho xét nghiệm điện giải	EU	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	4x100ml /Hộp	B	Hộp	1
34	Dung dịch đệm ISE	EU	Dung dịch đệm sử dụng cho xét nghiệm định lượng (gián tiếp) nồng độ Na ⁺ , K ⁺ và Cl ⁻ ; Thành phần: Triethanolamine 0,1 mol/L	4x2000ml /Hộp	A	Hộp	2
35	Dung dịch rửa hệ thống máy sinh hóa	EU	Dung dịch rửa hệ thống máy sinh hóa; Thành phần: Sodium Hydroxide 1 - 2%; Genapol X080 1 - 2%; Sulfonic acids, C14-17-sec-alkane, muối natri 1 - 5%.	1x5l /Can (Bình)	A	Bình	15
36	Dây bơm nhu động	G20	Dùng để bơm dung dịch tẩy, rửa hoặc dung dịch ISE. Làm bằng vật liệu nhựa và cao su. Tổng chiều dài 10,7 cm (+/- 0,2 cm), chiều dài cao su: 8,8 cm (+/- 0,2 cm), đường kính 0,5 cm (+/- 0,1 cm).	2 cái /Túi		Túi	2
37	Xy-lanh hút bệnh phẩm	G7	Dùng để phân phối và hút một lượng mẫu chính xác. Làm bằng thủy tinh, nhựa, kim loại. Chiều dài 8,9 cm (+/- 0,1 cm). Đường kính piston (phần kim loại): 2,0 mm (+/- 0,2 mm).	1 Cái		Cái	1
38	Xy-lanh hút hóa chất	G7	Dùng để phân phối và hút một lượng chính xác thuốc thử/ dung dịch đệm ISE. Làm bằng thủy tinh, nhựa và vật liệu kim loại, dài 8,9 cm(+/- 0,1 cm). Đường kính piston (phần kim loại): 5,0 mm (+/- 0,2 mm).	1 Chiếc		Chiếc	1
39	Kim hút dung dịch	G7	Được làm bằng kim loại phủ lớp chống dính, Dùng để phân phối, hút thuốc thử. Chiều dài 19,5cm (+/-0,2cm), đường kính thân dài 3,5mm (+/-0,2mm)	1 Chiếc		Chiếc	1
40	Kim hút bệnh phẩm	G7	Dùng để hút và phân phối mẫu. Làm bằng kim loại, phủ lớp chống dính. Chiều dài 19,5 cm (+/-0.2cm). Đường kính thân dài: 2,4 mm (+/- 0,2 mm).	1 Chiếc		Chiếc	1

STT	Tên hàng hóa	Xuất xứ/Vùng lãnh thổ	Thông số kỹ Thuật	Quy cách đóng gói	Phân loại	ĐVT	SL
41	Bóng đèn	G7	Bóng đèn quang học, nguồn sáng, cho đèn trần quang, 12Vdc 20W. Làm bằng kim loại, thủy tinh, nhựa.	1 Cái		Cái	4
42	Điện cực Clo	G7	Điện cực Clo, Chất liệu: nhựa và kim loại, Chiều rộng: 1,5 cm, chiều dài: 3,8 cm	1 Cái	B	Cái	1
43	Điện cực Kali	G7	Điện cực Kali, Chất liệu: nhựa và kim loại, Chiều rộng: 1,5 cm, chiều dài: 3,8 cm	1 Cái	B	Cái	1
44	Điện cực Natri	G7	Điện cực Natri, Chất liệu: nhựa và kim loại, Chiều rộng: 1,5 cm, chiều dài: 3,8 cm	1 Cái	B	Cái	1
45	Hóa chất kiểm chứng mức 1 cho xét nghiệm Ammonia, Ethanol và CO2	EU	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng amoniac, ethanol, CO2; Thành phần: Dung dịch đậm chứa amoniac, ethanol, natri hydrocarbonat	3x5mL /Hộp	B	Hộp	5
46	Hóa chất dùng cho xét nghiệm Ethanol	EU	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ethanol; Thành phần: Thuốc thử A chứa đậm PIPES 100 mmol/L, chất bảo quản, pH 7,9; Thuốc thử B chứa đậm PIPES 50 mmol/L, NAD 15 mmol/L, alcohol dehydrogenase (ADH) > 18 KU/L, chất bảo quản, pH 6,2; Phương pháp: Quang phổ, Alcohol Dehydrogenase; Loại mẫu: Huyết thanh, Huyết tương, Nước tiểu; Giới hạn phát hiện: 8,11 mg/dL (1,76 mmol/L); Giới hạn tuyến tính: 300 mg/dL (65,1 mmol/L); Độ lặp lại: CV ≤ 3,5%; Độ chụm toàn phần: CV ≤ 4,5%	2x20ml+2x7mL /Hộp	B	Hộp	15
47	Hóa chất kiểm chứng mức 2 cho xét nghiệm Ammonia, Ethanol và CO2	EU	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng amoniac, ethanol, CO2; Thành phần: Dung dịch đậm chứa amoniac, ethanol, natri hydrocarbonat	3x5mL /Hộp	B	Hộp	5

STT	Tên hàng hóa	Xuất xứ/Vùng lãnh thổ	Thông số kỹ Thuật	Quy cách đóng gói	Phân loại	ĐVT	SL
48	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm Ammonia, Ethanol và CO ₂	EU	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng amoniac, ethanol, CO ₂ ; Thành phần: Dung dịch đậm, chứa amoniac, ethanol, natri hydrocarbonat	2x5mL /Hộp	B	Hộp	5