

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 02. Hóa chất, dụng cụ kèm theo dùng cho Xét nghiệm khí máu, miễn dịch, đông máu, ion đồ,... (gói thầu máy đặt, máy mượn).;
- 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
Lô 01. Hóa chất, dụng cụ kèm theo dùng cho Xét nghiệm đông máu, hóa chất khác,... (gói thầu máy đặt, máy mượn)					
01	Hoá chất xét nghiệm PT	Dùng để xác định thời gian Prothrmbin	4 x4 ml	Hộp	15
02	Hóa chất định lượng D-Dimer	Dùng để định lượng nồng độ D-Dimer trong huyết thanh hoặc huyết tương	R1 2x10ml R22X10ml	Hộp	6
03	Hóa chất xét nghiệm APTT	Dùng để xác định Thời gian thromboplastin từng phần được kích hoạt (APTT)	R1 5x4ml R2 5 x 4 ml	Hộp	6
04	Hóa chất định lượng Fibrinogen	Dùng để định lượng Fibrinogen .	R1 8x2ml R2 1x100ml R3 1 x4ml	Hộp	6
05	Cốc đo (cuvette)	Cốc đo (cuvette) là vật tư tiêu hao cho máy phân tích đông máu bán tự động hoặc tự động.	50 x 4 cuvettes/pack	Hộp	10

06	Acid Boric	Dùng để bảo quản Protein, calcium	chai	ml	1.000
07	Formalin	Dùng để bảo quản thành phần các tế bào	chai	ml	1.000
08	Crystal violet (Primary stain)	Dạng dung dịch pha sẵn dùng để nhuộm Gram trong xét nghiệm dạng 100ml hoặc 500ml	chai	ml	3.000
Lô 02. Hóa chất, dụng cụ kèm theo dùng cho Xét nghiệm miễn dịch (gói thầu máy đặt, máy mượn)					
09	FT3 ELISA	Dùng để xét nghiệm FT3 trong máu toàn phần hoặc huyết thanh hoặc huyết tương người	Hộp 96 well	Hộp	10
10	FT4 ELISA	Dùng để xét nghiệm FT4 trong máu toàn phần hoặc huyết thanh hoặc huyết tương người	Hộp 96 well	Hộp	10
11	TSH ELISA	Dùng để xét nghiệm TSH trong máu toàn phần hoặc huyết thanh hoặc huyết tương người	Hộp 96 well	Hộp	10
12	CA - 125	Dùng để xét nghiệm CA-125 trong máu toàn phần hoặc huyết thanh (Tầm soát và chẩn đoán ung thư buồng trứng,.....) hoặc huyết tương người.	Hộp 96 well	Bộ	8
13	CA - 19-9	Dùng để xét nghiệm CA 19-9 trong máu toàn phần hoặc huyết thanh (Chẩn đoán và theo dõi ung thư tuyến tụy,....) hoặc huyết tương người.	Hộp 96 well	Bộ	8
14	PSA	Dùng để xét nghiệm PSA trong máu toàn phần hoặc huyết thanh người (Sàng lọc và chẩn đoán sớm ung thư tuyến tiền liệt,....)	Hộp 96 well	Bộ	8
15	HBsAg	Dùng để chẩn đoán kháng nguyên bề mặt viêm gan B hoặc HbsAg trong huyết thanh hoặc huyết tương của người.Độ nhạy chẩn đoán 99%. Độ đặc hiệu chẩn đoán 98%	Hộp 96 well	Bộ	8
16	Anti HBsAg	Dùng để định lượng và định tính kháng thể chống lại kháng nguyên bề mặt của	Hộp 96 well	Bộ	8

		virus viêm gan B trong huyết tương hoặc huyết thanh người. Độ nhạy $\geq 99,8\%$. Độ đặc hiệu $\geq 98\%$			
17	Anti – HCV	Để xác định kháng thể kháng virus viêm gan C trong huyết tương hoặc huyết thanh người. Độ nhạy chẩn đoán 100%. Độ đặc hiệu chẩn đoán 100%.	Hộp 96 well	Bộ	8
18	Toxocara canis	Là xét nghiệm miễn dịch Enzyme dành cho phát hiện kháng thể IgG đối với Toxocara trong huyết thanh hoặc huyết tương người. Bộ xét nghiệm có thể dùng cho máy phân tích bán tự động và tự động hoàn toàn. Có độ nhạy $\geq 87.5\%$, độ đặc hiệu $\geq 93.3\%$.	Hộp 96 well	Bộ	40
Lô 03. Hóa chất, dụng cụ kèm theo dùng cho Xét nghiệm ion đồ (gói thầu máy đặt, máy mượn)					
19	Hóa chất định lượng Na/K/Cl/Ca	Thuốc thử dạng lỏng, dùng cho máy điện giải đồ phân tích được 4 thông số: Huyết thanh/Máu: Sodium (Na), Potassium (K), Chloride (Cl), Calcium (Ca); Nước tiểu: Sodium (Na), Potassium (K), Chloride (Cl). Tiêu chuẩn: ISO 13485.	Bình/ 250 test	Bình	120
20	Dung dịch QC mức bình thường	Huyết thanh kiểm tra được dùng để theo dõi chính xác và độ lặp lại của các xét nghiệm sinh hoá ở mức bình thường	Hộp/ 4 x 5 mL	Hộp	20
21	Dung dịch QC mức bệnh lý	Huyết thanh kiểm tra được dùng để theo dõi chính xác và độ lặp lại của các xét nghiệm sinh hoá ở mức bệnh lý	Hộp/ 4 x 5 mL	Hộp	20
Lô 04. Hóa chất, dụng cụ kèm theo dùng cho Xét nghiệm khí máu (gói thầu máy đặt, máy mượn)					
22	Test thử xét nghiệm (khí máu, điện giải, chất chuyển hoá,...)	Đo được 14 Thông số xét nghiệm: Khí máu: pH, pCO ₂ , pO ₂ , TCO ₂ ; Điện giải: Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ . Chất chuyển hóa: Glu, Lac, Crea, Hct, BUN, Urea. Loại mẫu: động mạch, tĩnh mạch,	Hộp/ 25test	Hộp	20

		mao mạch. Lượng mẫu: 92 microlit.			
--	--	--------------------------------------	--	--	--

*** 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.

