

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

1.1. Giới thiệu chung về dự án, gói thầu

- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế Quân dân y Đặc khu Phú Quý.
- Tên gói thầu: Mua sắm hóa chất - sinh phẩm - test thử năm 2026.
- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định.
- Nguồn vốn: Nguồn thu dịch vụ khám, chữa bệnh của đơn vị.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước, qua mạng.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng.
- Tùy chọn mua thêm: Không.
- Địa điểm thực hiện: 139 Võ Văn Kiệt - Đặc khu Phú Quý – tỉnh Lâm Đồng
- Quy mô gói thầu: Tại Phạm vi cung cấp Mẫu số 01B (webform trên Hệ thống).

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu thông số kỹ thuật quy định trong mục này là tối thiểu, chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu, nhà thầu có thể chào thầu những hàng hóa có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn phù hợp tương thích với máy hiện có mà Chủ đầu tư đang sử dụng. Nhà thầu có văn bản giải trình, cung cấp tài liệu để chứng minh thông số kỹ thuật nhà thầu chào là tương đương hoặc tốt hơn. Trường hợp nhà thầu không có văn bản giải trình, cung cấp tài liệu chứng minh thì đơn vị tư vấn sẽ đánh giá theo đúng tài liệu kỹ thuật trong E-HSDT của nhà thầu đã chào.

Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu, quy cách, thành phần (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, thành phần, 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).

Nội dung yêu cầu về tính năng, đặc tính kỹ thuật chi tiết và mức độ đáp ứng tối thiểu được thể hiện tại các bảng dưới đây:

STT	Danh mục hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách
1	Que thử đường huyết	- Công nghệ: Cảm biến sinh học/Điện hóa, đường, oxidase (GOD), - Thời gian đo: 10 giây, - Lượng mẫu tối thiểu: 0.5 μL, - Loại mẫu xét nghiệm: Máu tươi toàn phần từ mao mạch, - Phạm vi HCT: 25 - 60%, - Khoảng đo đường huyết: 1.1 - 33.3mmol/L (20 - 600mg/dL), - Tiêu chuẩn: ISO 13485:2016, ISO 15197, CE, FDA, - Điều kiện làm việc: 5 - 45°C; 10 - 90% RH	50 test/hộp

2	Urine Strip 11	- Que thử nước tiểu 11 thông số để phân tích nước tiểu cả định tính và bán định lượng, các thông số bao gồm Urobilinogen, Bilirubin, Ketone (acetoacetic acid), Blood, Protein, Nitrite, Leukocytes, Glucose, Specific Gravity, pH và Ascorbic Acid. (phù hợp với máy Fortress URSA-100)	100 test/Hộp
3	Onne step H.pylori	Phát hiện định tính các kháng thể (IgM, IgG và IgA) đối với Helicobacter pylori (H. pylori) trong mẫu máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương - Độ nhạy: $\geq 99,41\%$; Độ đặc hiệu: $\geq 99,46\%$; độ chính xác: $\geq 99,56\%$ - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485:2016, CE	25 test/hộp
4	HBsAg	- Phát hiện kháng nguyên bề mặt HBsAg trong mẫu huyết thanh, huyết tương. - Độ nhạy: 100%, Độ đặc hiệu: 100%. - Thành phần kit thử: miếng hấp thụ, màng nitrocellulose, miếng liên hợp và miếng mẫu. - Vạch kết quả: protein kháng HbsAg - Vạch chứng: IgG kháng chuột/thỏ - Thẻ tích mẫu sử dụng là 60 μ l - Bảo quản: Nhiệt độ thường - Ngưỡng phát hiện: 0,5 ng/ml - Tiêu chuẩn: ISO 13485. CE	50 test/hộp
5	HBsAb	- Không phản ứng chéo với HIV, huyết thanh dương tính với leptospirosis, E.coli BL21, E.coli origami2. - Độ nhạy tương đối: $\geq 99,19\%$, Độ đặc hiệu tương đối 100% so với phương pháp xét nghiệm ELISA (EIA). - Giới hạn phát hiện (LoD): 30,0 mIU/mL với tỷ lệ dương tính từ 95% trở lên. - Thẻ tích mẫu sử dụng: 100 μ L huyết thanh/huyết tương. - Đạt chuẩn ISO, chứng nhận lưu hành CFS - Có chứng nhận phân tích chất lượng COA.	25 test/Hộp
6	Test SD Bioline HIV	Phát hiện định tính các kháng thể HIV-1 và HIV-2 (virus gây suy giảm miễn dịch ở người) trong mẫu huyết tương/huyết thanh ở người để hỗ trợ chẩn đoán nhiễm HIV-1 &2. Thành phần của bằng thử: Vạch thử: kháng nguyên tái tổ hợp HIV có độ tinh khiết cao (gp41 và gp120 đối với HIV-1 và gp-36 đối với HIV-2) Vạch chứng: IgG kháng chuột/thỏ ở dê Độ nhạy: 100% và Độ đặc hiệu: 100%. Tiêu chuẩn ISO 13485. CE	25 test/Hộp
7	Dengue IgG/IgM Rapid Test	kháng thể IgM và IgG kháng vi rút Dengue trong mẫu máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương người. Độ nhạy: $\geq 98\%$, độ đặc hiệu: $\geq 99,66\%$, độ chính xác: $\geq 99,42\%$ Hiệu suất IgG Độ nhạy: $\geq 97,5\%$, độ đặc hiệu: 100%, độ chính xác: $\geq 99,66\%$ Phản ứng chéo: HAV, HBV, HCV, HEV, HIV, ANA, HAMA, CMV, hCG, Chagas, chikungunya, rubella, T.gondi, H. pylori, typhi, syphilis, RF	Hộp 25 test

8	Test Rapid (lao)	- Test xét nghiệm lao (Tuberculosis) - Sử dụng trên mẫu máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương. - Độ nhạy: $\geq 86,4\%$; Độ đặc hiệu: $\geq 99\%$. - Tiêu chuẩn CE. ISO 13485	Hộp 25 test
9	Pylori test (Dùng để phát hiện nhanh Helicobacter pylori) trong nội soi dạ dày	Là bộ kit xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi khuẩn Helicobacter pylori (H.pylori) trong phân, giúp chẩn đoán viêm loét dạ dày. Sản phẩm sử dụng nguyên lý miễn dịch sắc ký, cho kết quả nhanh (5-10 phút), độ nhạy/đặc hiệu cao, và bảo quản ở nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$.	Hộp 20 test
10	One Step Troponin I Test Device (Thử nhanh chuẩn đoán nhồi máu cơ tim)	- Test nhanh xác định tình trạng hoại tử cơ tim bằng Troponin I. - Test dạng cassette có thể thực hiện trên máu toàn phần, huyết thanh và huyết tương, - Độ nhạy: $\geq 97,6\%$, - Độ đặc hiệu $\geq 99,4\%$ - Tiêu chuẩn CE. ISO 13485	Hộp 25 test
11	Tets Anti HCV	- Không phản ứng chéo với bảng hiệu suất của sốt xuất huyết, WNV IgG dương tính, YF IgG dương tính, Zika IgG dương tính, bảng hiệu suất HBV, dương tính HEV IgG, EBV VCA huyết tương dương tính, vi rút parvo B19 IgM dương tính, dương tính vi rút parvo B19 IgG. - Độ nhạy tương đối: $\geq 99,1\%$, Độ đặc hiệu tương đối 100% so với phương pháp xét nghiệm Điện hóa phát quang (ECLIA). - Giới hạn phát hiện (LoD): 0.23s/co. - Thẻ tích mẫu sử dụng: $10\mu\text{L}$ huyết thanh/huyết tương hoặc $20\mu\text{L}$ máu toàn phần. - Đạt chuẩn ISO, chứng nhận lưu hành CFS - Có chứng nhận phân tích chất lượng COA	25 test/Hộp
12	Test ma túy 5 chân Multi	Panel thử xét nghiệm nhanh đa chất gây nghiện: MOP 300ng/ml; AMP 300ng/ml; THC 50ng/ml; COD 250ng/ml; 6-MAM (HEROIN) 10ng/ml Độ nhạy $\geq 99.9\%$ Độ đặc hiệu $\geq 99.9\%$ Độ chính xác $\geq 99.9\%$ Tỷ trọng mẫu nước tiểu ở các mức độ cao, thấp, bình thường (1.005-1.045) không có ảnh hưởng đến kết quả của test. Độ pH của mẫu nước tiểu từ 5-9 không làm thay đổi kết quả của test. Với 86 Các hợp chất không cho thấy phản ứng chéo khi được thử nghiệm với bảng xét nghiệm sàng lọc nhiều loại thuốc ở nồng độ $100\mu\text{g/mL}$ Kết quả của Panel thử ma túy nên được đọc sau 5 phút. Không diễn giải kết quả sau 10 phút	10 test/Hộp
13	Dung dịch Acid acetic 3%	chai: $\geq 500\text{ml}$	Chai 500ml
14	Phenol tinh thể	Chai: $\geq 250\text{g}$	Chai từ 250g

15	Acid HCL	Chai: $\geq 500\text{ml}$	Chai từ 500ml
16	Dầu soi	Chai: $\geq 500\text{ml}$	Chai 500ml
17	Fuchshine bột	Bộ nhuộm lao gồm Fuchshine, Methylene, TB Decolorezer	3x100ml
18	Methylene bột	Bộ nhuộm lao gồm Fuchshine, Methylene, TB Decolorezer	3x100ml

Ghi chú: Trong yêu cầu về kỹ thuật, nếu có cụm từ “tương đương” được mô tả sau các yêu cầu về kỹ thuật của hàng hoá thì được hiểu tương đương về đặc tính kỹ thuật, tiêu chuẩn công nghệ, nếu có cụm từ “tương đương” được mô tả sau các yêu cầu về chức năng của hàng hoá thì được hiểu tương đương về tính năng sử dụng.

1.3. Các yêu cầu khác:

- Hàng hóa dự thầu thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu phải ghi đầy đủ các thông tin sau: Tên thương mại; ký mã hiệu/Nhãn mác sản phẩm, quy cách (theo quy định của nhà sản xuất); Hãng sản xuất; Xuất xứ (tên quốc gia).

- Trường hợp nhà thầu kê khai hàng hóa được hưởng ưu đãi khi nhà thầu chứng minh được hàng hóa đó có chi phí sản xuất trong nước theo tỷ lệ kê khai, nhà thầu phải cung cấp đầy đủ hồ sơ để chứng minh chi phí sản xuất trong nước: Chi phí nguyên vật liệu trong nước (hóa đơn, hợp đồng mua bán nguyên liệu...), chi phí nhân công trong nước (chứng từ về tiền công, tiền lương và các khoản phụ cấp có tính chất lương, bảo hiểm y tế, bảo hiểm xã hội, kinh phí công đoàn của công nhân trực tiếp sản xuất...), các chi phí khác (phí vận chuyển, phí đóng gói,...). Nếu E- HSDT của nhà thầu không cung cấp đầy đủ hồ sơ, chứng từ thì nhà thầu không được xem xét hưởng ưu đãi.

- Có bảng mô tả sản phẩm đáp ứng kỹ thuật theo các yêu cầu cụ thể của E-HSMT, đối với hàng hoá là vật tư y tế kèm tài liệu kỹ thuật chứng minh (bao gồm: Catalogue hoặc bảng dữ liệu kỹ thuật (datasheet) hoặc hướng dẫn sử dụng hoặc các tuyên bố hoặc xác nhận của nhà sản xuất, tiêu chuẩn áp dụng hoặc các tài liệu liên quan khác do nhà sản xuất phát hành). Tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt và nhà thầu chịu trách nhiệm pháp lý về tính chính xác của nội dung dịch thuật khi phát hành.

- Trường hợp quy cách đóng gói hàng hoá của nhà sản xuất có khối lượng, dung tích, thể tích khác ít hơn so với quy cách nêu trên, nhà thầu có thể chào quy cách đóng gói lớn hơn hoặc tối thiểu bằng so với quy cách đóng gói trong E-HSMT.

- Nhà thầu phải trung thực khi kê khai tính đáp ứng, bất cứ nội dung cố tình kê khai sai lệch so với các tính năng, thông số, tiêu chuẩn công bố của nhà sản xuất để nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và sẽ bị xử lý theo quy định của Pháp luật.

1.4. Cam kết của nhà thầu cho toàn bộ gói thầu:

Nhà thầu phải cung cấp bản cam kết có ký, đóng dấu hợp lệ thể hiện đầy đủ các nội dung cam kết như sau:

- Cam kết Nguồn gốc hàng hóa hợp pháp theo quy định của pháp luật hiện hành.
- Cam kết thu hồi hàng hóa đã giao và chịu trách nhiệm bồi thường thiệt hại cho

bệnh nhân và Chủ đầu tư nếu sản phẩm không đảm bảo chất lượng gây nên thiệt hại hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền (mà không do lỗi của chủ đầu tư). Nhà thầu có trách nhiệm hoàn trả tiền hoặc thay thế bằng lô sản xuất khác đảm bảo chất lượng.

- Cam kết hàng hóa có nhãn hoặc có kèm theo nhãn phụ với đầy đủ các thông tin theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP và Nghị định 111/2021/NĐ-CP và các quy định pháp luật liên quan hiện hành.

- Cam kết cung cấp hướng dẫn sử dụng của hàng hóa bằng tiếng Việt.

- Cam kết về thời hạn giao hàng: Cung cấp nhiều đợt trong suốt thời gian thực hiện hợp đồng, mỗi đợt trong vòng 48 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu của Chủ đầu tư. Thu hồi và đổi trả nếu hàng hóa bị lỗi do nhà sản xuất và lỗi do quá trình vận chuyển đến kho của Chủ đầu tư.

- Cam kết sẵn sàng cung cấp bản gốc các tài liệu để đối chiếu khi có yêu cầu của Chủ đầu tư: Hợp đồng tương tự, Biên bản nghiệm thu thanh lý, sao kê ngân hàng chứng minh giao dịch của hợp đồng tương tự và các tài liệu khác có liên quan;

- Cam kết cung cấp chứng từ hàng hóa khi giao hàng: Đối với hàng hóa nhập khẩu: Tờ khai hải quan, Chứng nhận Xuất xứ (CO), Chứng nhận Chất lượng (CQ hoặc COA), Tờ khai hải quan, Invoice, PL, Vận đơn, ... Đối với hàng hóa sản xuất trong nước: Phiếu xuất kho và Chứng nhận Chất lượng (CQ hoặc COA) của nhà sản xuất, ... theo yêu cầu của Chủ đầu tư;

- Cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm pháp lý về tính hợp lệ, trung thực, chính xác của tất cả tài liệu cung cấp trong E-HSDT.

Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Chủ đầu tư có quyền yêu cầu kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa được cung cấp để đảm bảo hàng hóa đó có đặc tính kỹ thuật phù hợp với yêu cầu của hợp đồng. Thời gian, địa điểm và cách thức tiến hành kiểm tra, thử nghiệm:

- Địa điểm: Tại đơn vị sử dụng.

- Thời gian: Do các bên thỏa thuận;

- Nội dung kiểm tra: kiểm tra toàn bộ hàng hóa theo yêu cầu của hợp đồng;

- Chi phí tổ chức thực hiện: do nhà thầu chi trả.

Trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng thì Chủ đầu tư có quyền từ chối và Nhà thầu phải có trách nhiệm thay thế hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để đáp ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Trường hợp Nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa không phù hợp, Chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh nếu thấy cần thiết, mọi rủi ro và chi phí liên quan do Nhà thầu chịu. Việc thực hiện kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa của Chủ đầu tư không dẫn đến miễn trừ nghĩa vụ khác theo hợp đồng của Nhà thầu.