

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 toán, gói thầu

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Hữu nghị Việt Tiệp.
- Tên dự toán: Mua sắm hóa chất sử dụng cho dịch vụ xét nghiệm đông máu, huyết học, điện di mao quản năm 2026 – 2028 của Bệnh viện Hữu nghị Việt Tiệp (lần 9).
- Tên gói thầu: Gói thầu số 01: Mua sắm hóa chất sử dụng cho dịch vụ xét nghiệm đông máu, huyết học, điện di mao quản năm 2026-2028 (lần 9) (gồm 4 phần tương ứng với 34 lô hóa chất xét nghiệm).
- Nguồn vốn: Nguồn thu từ dịch vụ y tế và các nguồn thu hợp pháp khác của Bệnh viện.
- 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 bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý II/2026.
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 4 tháng.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 24 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định
- Tùy chọn mua thêm: Có áp dụng

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

a) Yêu cầu chung:

- Hàng hóa chào thầu phải đáp ứng tính hợp lệ theo yêu cầu tại Mục 3 Chương III. Tiêu chuẩn đánh giá E-HSDT của E-HSMT. Nhà thầu phải cung cấp các tài liệu chứng minh cụ thể như sau:

+ Nhà thầu phải nêu rõ ký mã hiệu (nếu có), nhãn hiệu, hãng sản xuất, xuất xứ của hàng hoá dự thầu tại Mẫu số 10B Chương IV Webform trên hệ thống. Trường hợp nhà thầu không đề xuất cụ thể ký mã hiệu (nếu có), nhãn hiệu, xuất xứ, hãng sản xuất thì E-HSDT của nhà thầu không được xem xét, đánh giá (nhà thầu không được tham chiếu tới các nội dung khác trong E-HSDT mà phải đề xuất cụ thể tại Mẫu số 10B Chương IV).

Trường hợp có sự sai khác giữa thông tin kê khai trong Mẫu số 10B Chương IV so với tài liệu đính kèm thì thông tin trong Mẫu số 10B là cơ sở để xem xét, đánh giá, trừ trường hợp ký mã hiệu (nếu có), nhãn hiệu, hãng sản xuất kê khai

tại Mẫu số 10B Chương IV không tồn tại trên thị trường. Đối với xuất xứ của hàng hóa, trường hợp có sự không thống nhất giữa thông tin kê khai trên webform và file đính kèm thì Chủ đầu tư yêu cầu làm rõ E-HSDT.

Trường hợp nhà thầu chào nhiều hãng sản xuất cho nhiều hơn một đơn vị tính của hàng hóa (hai cái, hai chiếc...) thì Chủ đầu tư yêu cầu nhà thầu làm rõ để xác định số lượng tương ứng với từng hãng sản xuất. Trường hợp nhà thầu chào nhiều hãng sản xuất cho một đơn vị tính của hàng hóa (một cái, một chiếc...) thì E-HSDT của nhà thầu không được xem xét, đánh giá.

Trường hợp nhà thầu chào nhiều xuất xứ cho một đơn vị tính của hàng hóa (một cái, một chiếc...) nhưng cùng một hãng sản xuất và có cùng đơn giá thì Chủ đầu tư yêu cầu nhà thầu làm rõ để xác định cụ thể xuất xứ của hàng hóa này.

+ Nhà thầu cung cấp Bảng thông tin đáp ứng yêu cầu kỹ thuật của hàng hóa để chứng minh sự đáp ứng của hàng hóa so với yêu cầu kỹ thuật tại Chương V E-HSMT. Trường hợp nhà thầu không đính kèm Bảng thông tin đáp ứng yêu cầu kỹ thuật của hàng hóa thì nhà thầu phải chịu trách nhiệm làm rõ, bổ sung trong quá trình đánh giá E-HSDT. Nhà thầu phải chịu toàn bộ trách nhiệm về tính chính xác của các thông tin đưa ra tại Bảng thông tin đáp ứng yêu cầu kỹ thuật của hàng hóa.

Trường hợp hàng hóa sau khi bàn giao không đúng với thông số nhà thầu đưa ra khi tham dự thầu thì nhà thầu sẽ bị coi là gian lận theo quy định tại khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu.

+ Nhà thầu cung cấp tài liệu chứng minh Hàng hóa chào thầu có số lưu hành, số đăng ký lưu hành, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu theo các quy định về quản lý trang thiết bị y tế do Cơ quan có thẩm quyền cấp còn hiệu lực hoặc trường hợp quy định tại Văn bản hợp nhất số 05/VBHN-BYT ngày 26/3/2025 của Bộ Y tế và các văn bản pháp luật khác có liên quan. Tài liệu chứng minh lưu hành chỉ được coi là hợp lệ khi được cơ quan có thẩm quyền cấp/ công bố/ phát hành trước thời điểm đóng thầu và còn hiệu lực tại thời điểm đóng thầu.

- Đối với thiết bị xét nghiệm đi kèm: Nhà thầu phải đề xuất cụ thể Tên thiết bị, ký mã hiệu (nếu có), nhãn hiệu, năm sản xuất, xuất xứ, hãng sản xuất, hãng chủ sở hữu, mô tả thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng của thiết bị và cung cấp đầy đủ tài liệu chứng minh. Thiết bị xét nghiệm vẫn đủ điều kiện được lưu hành theo đúng quy định của pháp luật tại thời điểm đóng thầu.

- Đối với các tài liệu nhà thầu cung cấp trong E-HSDT nêu bằng tiếng nước ngoài phải có các bản dịch ra Tiếng Việt. Nhà thầu phải chịu toàn bộ trách nhiệm về tính chính xác của bản dịch trong E-HSDT.

b) Yêu cầu về kỹ thuật:

Bất kỳ thương hiệu, nhãn hiệu nào (nếu có) trong Bảng yêu cầu thông số kỹ thuật đều mang tính chất minh họa các 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, 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 E-HSMT.

Bảng 1. BẢNG YÊU CẦU ĐẶC TÍNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG HÀNG HÓA THUỘC GÓI THẦU

Stt	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
* Yêu cầu chung: - Tên thương mại (nếu có), ký mã hiệu (nếu có), nhãn hiệu: Nhà thầu tự đề xuất - Hãng, nước sản xuất: Nhà thầu tự đề xuất - Hãng, nước chủ sở hữu: Nhà thầu tự đề xuất - Năm sản xuất: Năm 2025 trở đi. - Hàng hóa mới 100%. - Tiêu chuẩn chất lượng: Chi tiết theo từng danh mục hàng hóa (<i>Nhà thầu nộp kèm E-HSDT tài liệu chứng minh còn hiệu lực tính đến thời điểm đóng thầu</i>). * Lưu ý: - Hàng hóa cung cấp phải tương thích hoàn toàn với hệ thống máy xét nghiệm do nhà thầu cung cấp. Nhà thầu phải cung cấp đầy đủ tài liệu kỹ thuật, tài liệu của hãng sản xuất/đại diện tại Việt Nam hoặc tài liệu tương đương để chứng minh tính tương thích này. - Thẻ tích yêu cầu nêu tại Bảng này được xác định theo quy cách đóng gói nguyên bản của nhà sản xuất. Nhà thầu phải chào thầu theo đúng quy cách đóng gói của nhà sản xuất. Không chấp nhận việc quy đổi hoặc tính toán lại thẻ tích từ các dạng đóng gói khác, bao gồm cả trường hợp tính toán thẻ tích sau khi pha chế, hoàn nguyên hoặc chuyển đổi nồng độ. - Nhà thầu có trách nhiệm tính toán và cung cấp đầy đủ toàn bộ hàng hóa chào thầu để bảo đảm hệ thống hoạt động liên tục, ổn định và thực hiện được các xét nghiệm trong suốt thời gian thực hiện hợp đồng (24 tháng). Việc tính toán phải bao gồm toàn bộ hao hụt trong quá trình vận hành, hiệu chuẩn, kiểm tra chất lượng, bảo trì và các yếu tố kỹ				

Stt	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
thuật liên quan (Nhà thầu có cam kết đính kèm E-HSDT về đảm bảo đáp ứng đủ tối thiểu với các lượt xét nghiệm chi tiết với từng mã phần (lô))				
1	PP2600 169055	Phần I. Hóa chất dùng cho dịch vụ xét nghiệm đông máu tự động		Nhà thầu có cam kết: Tổng khối lượng hàng hóa cung cấp cho mã phần (lô) PP2600169055 trong 24 tháng phải đáp ứng đủ tối thiểu: + 5.216 lượt xét nghiệm định lượng D-Dimer; + 74.880 lượt xét nghiệm xác định thời gian Prothrombin (PT); + 44.400 lượt xét nghiệm xác định thời gian APTT; + 9.200 lượt xét nghiệm định lượng Fibrinogen. Nhà thầu chịu trách nhiệm tính toán và cung cấp đầy đủ hóa chất để thực hiện đúng đủ khối lượng xét nghiệm đã cam kết ở trên; trường hợp trong quá trình thực hiện hợp đồng bị thiếu hụt hóa chất dẫn đến không thực hiện đủ số lượng xét nghiệm như đã cam kết nhà thầu phải bổ sung kịp thời, không làm gián đoạn hoạt động xét nghiệm và không làm phát sinh bất kỳ chi phí gì cho bên sử dụng.
1.1			Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng D-Dimer	- Hóa chất dùng để xét nghiệm định lượng D-Dimer theo phương pháp miễn dịch độ đục. - Hóa chất kèm theo chất đệm (hoặc chất pha loãng) và chất chuẩn. - Hộp tối thiểu 32ml - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 và CE hoặc FDA

Stt	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
1.2			Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng D-Dimer	Hóa chất dùng để kiểm chuẩn cho xét nghiệm định lượng D-Dimer, gồm 2 mức nồng độ bình thường và nồng độ bất thường. - Hộp tối thiểu 10ml - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 và CE hoặc FDA
1.3			Thuốc thử xét nghiệm xác định thời gian prothrombin (PT)	- Hóa chất để xác định thời gian prothrombin (PT) - Hoá chất với độ nhạy ISI (International Sensitivity Index) trung bình đạt 1,00. - Hộp tối thiểu 200ml - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 và CE hoặc FDA
1.4			Thuốc thử xét nghiệm xác định thời gian APTT	Hóa chất dùng để xét nghiệm thời gian APTT + Hóa chất kèm theo Calcium Chloride. - Hộp tối thiểu 100ml - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 và CE hoặc FDA
1.5			Thuốc thử xét nghiệm định lượng Fibrinogen	Hóa chất dùng để xét nghiệm định lượng Fibrinogen-Clauss. - Hộp tối thiểu 20ml - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 và CE hoặc FDA
1.6			Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng đông máu	Hóa chất dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm đông máu PT, Fibrinogen; được sử dụng như mẫu huyết tương tham chiếu trong các xét nghiệm APTT. - Hộp tối thiểu 10ml - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 và CE hoặc FDA

Stt	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
1.7			Vật liệu kiểm soát xét nghiệm đông máu mức bình thường	Hóa chất dùng để kiểm chuẩn cho xét nghiệm đông máu PT, APTT, Fibrinogen ở dải đo bình thường. - Hộp tối thiểu 10ml - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 và CE hoặc FDA
1.8			Vật liệu kiểm soát xét nghiệm đông máu mức bất thường thấp	Hóa chất dùng để kiểm chuẩn cho xét nghiệm đông máu PT, APTT, Fibrinogen ở dải đo bất thường thấp. - Hộp tối thiểu 10ml - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 và CE hoặc FDA
1.9			Vật liệu kiểm soát xét nghiệm đông máu mức bất thường cao	Hóa chất dùng để kiểm chuẩn cho xét nghiệm đông máu PT, APTT ở dải đo bất thường cao. - Hộp tối thiểu 10ml - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 và CE hoặc FDA
1.10			Dung dịch dùng để làm sạch	Hóa chất dung dịch dùng để làm sạch - Hộp tối thiểu 500ml - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 và CE hoặc FDA
1.11			Dung dịch dùng để làm sạch và tẩy nhiễm	Hóa chất dung dịch dùng để làm sạch và tẩy nhiễm - Hộp tối thiểu 80ml - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 và CE hoặc FDA
1.12			Dung dịch dùng để xúc rửa	Hóa chất dung dịch dùng để xúc rửa. - Bình tối thiểu 4L - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 và CE hoặc FDA

Stt	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
1.13			Dung dịch pha loãng	Hóa chất dung dịch dùng để pha loãng - Hộp tối thiểu 100ml - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 và CE hoặc FDA
2	PP2600 169056	Phần II. Hóa chất dùng cho dịch vụ xét nghiệm huyết học tự động 1		Nhà thầu có cam kết: Tổng khối lượng hàng hóa cung cấp cho mã phần (lô) PP2600169056 trong 24 tháng phải đáp ứng đủ tối thiểu: 356.320 lượt xét nghiệm tổng phân tích tế bào máu ngoại vi. Nhà thầu chịu trách nhiệm tính toán và cung cấp đầy đủ hóa chất để thực hiện đúng đủ khối lượng xét nghiệm đã cam kết ở trên; trường hợp trong quá trình thực hiện hợp đồng bị thiếu hụt hóa chất dẫn đến không thực hiện đủ số lượng xét nghiệm như đã cam kết nhà thầu phải bổ sung kịp thời, không làm gián đoạn hoạt động xét nghiệm và không làm phát sinh bất kỳ chi phí gì cho bên sử dụng.
2.1			Dung dịch pha loãng	Dung dịch pha loãng (đệm đẳng trương), được sử dụng kết hợp với tác nhân ly giải trong xét nghiệm để đếm và định cỡ các tế bào máu - Hộp tối thiểu 10L - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485
2.2			Dung dịch ly giải hồng cầu để định lượng Hemoglobin	Dung dịch ly giải hồng cầu được dùng cho xét nghiệm định lượng hemoglobin, xác định số lượng NRBC, đếm và định cỡ bạch cầu - Hộp tối thiểu 5L - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485

Stt	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
2.3			Dung dịch ly giải hồng cầu và bảo vệ bạch cầu	Hóa chất ly giải hồng cầu và bảo vệ bạch cầu tạo mẫu để thực hiện xét nghiệm phân tích công thức bạch cầu (tối thiểu 5 thành phần) bằng công nghệ tích hợp các phương pháp đo (thể tích, độ dẫn điện, tán xạ đa kênh) - Hộp tối thiểu 2.750 ml - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485
2.4			Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng huyết học	Chất kiểm chuẩn được sử dụng để giám sát hiệu năng của máy xét nghiệm huyết học tự động. - Bộ tối thiểu 10,5ml - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 và CE hoặc FDA
2.5			Dung dịch rửa	Dung dịch rửa được sử dụng để làm sạch các bộ phận tiếp xúc với mẫu máu. - Hộp tối thiểu 10L - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485
3	PP2600 169057	Phần III. Hóa chất dùng cho dịch vụ xét nghiệm huyết học 2		Nhà thầu có cam kết: Tổng khối lượng hàng hóa cung cấp cho mã phần (lô) PP2600169057 trong 24 tháng phải đáp ứng đủ tối thiểu: 100.000 lượt xét nghiệm tổng phân tích tế bào máu ngoại vi. Nhà thầu chịu trách nhiệm tính toán và cung cấp đầy đủ hóa chất để thực hiện đúng đủ khối lượng xét nghiệm đã cam kết ở trên; trường hợp trong quá trình thực hiện hợp đồng bị thiếu hụt hóa chất dẫn đến không thực hiện đủ số lượng xét nghiệm như đã cam kết nhà thầu phải bổ sung kịp thời, không làm gián đoạn hoạt

Stt	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
				động xét nghiệm và không làm phát sinh bất kỳ chi phí gì cho bên sử dụng.
3.1			Hóa chất pha loãng	Dùng làm chất pha loãng Độ pH: 7.35 đến 7.55 - Can tối thiểu 18L - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 và CE hoặc FDA
3.2			Hóa chất ly giải hồng cầu để đo Hemoglobin	Dùng làm chất ly giải (Dung dịch phá vỡ hồng cầu) Độ pH: 7.0 đến 7.6 - Can tối thiểu 250ml - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 và CE hoặc FDA
3.3			Hóa chất ly giải hồng cầu để tách phân bạch cầu	Dùng làm chất ly giải hồng cầu để tách phân bạch cầu Độ pH: 8.0 đến 8.6 - Can tối thiểu 250ml - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 và CE hoặc FDA
3.4			Hóa chất rửa	Dùng làm chất rửa Độ pH: 8.0 đến 8.6 - Can tối thiểu 2L - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 và CE hoặc FDA
3.5			Hóa chất rửa loại đậm đặc	Dùng làm chất rửa loại đậm đặc Độ pH: 10 đến 13 - Bộ tối thiểu 45ml - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 và CE hoặc FDA
3.6			Hóa chất nội kiểm mức trung bình	Dùng để kiểm chuẩn xét nghiệm huyết học 5 thành phần bạch cầu mức trung bình + Độ pH: trung tính

Stt	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
				- Lọ tối thiểu 3ml - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 và CE hoặc FDA
3.7			Hóa chất nội kiểm mức thấp	Dùng để kiểm chuẩn xét nghiệm huyết học 5 thành phần bạch cầu mức thấp + Độ pH: trung tính - Lọ tối thiểu 3ml - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 và CE hoặc FDA
3.8			Hóa chất nội kiểm mức cao	Dùng để kiểm chuẩn xét nghiệm huyết học 5 thành phần bạch cầu mức cao + Độ pH: trung tính - Lọ tối thiểu 3ml - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 và CE hoặc FDA
3.9			Hóa chất hiệu chuẩn máy	Dùng để hiệu chuẩn máy phân tích huyết học - Lọ tối thiểu 2ml - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 và CE hoặc FDA
4	PP2600 169058	Phần IV. Hóa chất dùng cho dịch vụ xét nghiệm điện di		Nhà thầu có cam kết: Tổng khối lượng hàng hóa cung cấp cho mã phần (lô) PP2600169058 trong 24 tháng phải đáp ứng đủ tối thiểu: + 3.000 lượt xét nghiệm điện di huyết sắc tố; + 500 lượt xét nghiệm điện di protein huyết thanh; + 500 lượt xét nghiệm điện di miễn dịch huyết thanh; Nhà thầu chịu trách nhiệm tính toán và cung cấp đầy đủ hóa chất để thực hiện

Stt	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
				đúng đủ khối lượng xét nghiệm đã cam kết ở trên; trường hợp trong quá trình thực hiện hợp đồng bị thiếu hụt hóa chất dẫn đến không thực hiện đủ số lượng xét nghiệm như đã cam kết nhà thầu phải bổ sung kịp thời, không làm gián đoạn hoạt động xét nghiệm và không làm phát sinh bất kỳ chi phí gì cho bên sử dụng.
4.1			Bộ kit điện di huyết sắc tố	Bộ hóa chất phân tách các hemoglobin bình thường (A, A2 và F) ở các mẫu máu người và phát hiện các biến thể hemoglobin chính (S, C, E và D) thông qua công nghệ điện di mao quản trong dung dịch đệm kiểm trên hệ thống 2 đầu di - Không nhiễu với triglycerid ≤ 15.57 g/dL, bilirubin ≤ 27.7 mg/dL (hay 473 $\mu\text{mol/L}$). - Hộp tối thiểu 750ml
4.2			Hóa chất kiểm chuẩn điện di huyết sắc tố mức bình thường	Chất kiểm chuẩn Hb A2 bình thường để kiểm soát chất lượng định lượng huyết sắc tố A2 và để đối chứng sự di chuyển của huyết sắc tố trong quy trình điện di - Hộp tối thiểu 8ml (sau pha nếu là dạng đông khô)
4.3			Kit xét nghiệm điện di Protein	Bộ hóa chất phân tách huyết thanh người trong dung dịch đệm kiểm (pH 9.9) bằng phương pháp điện di mao quản 2 đầu di Protein huyết thanh thông thường sẽ tách thành 6 phần chính. - Hộp tối thiểu 525ml
4.4			Hóa chất kiểm chuẩn điện di	Huyết thanh kiểm chuẩn bình thường được sử dụng để kiểm soát chất lượng protein, lipoprotein, cholesterol và

Stt	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
			Protein mức bình thường	apolipoprotein trong huyết thanh người bằng quy trình điện di - Hộp tối thiểu 5ml (sau pha nếu là dạng đông khô)
4.5			Kit xét nghiệm điện di định danh miễn dịch	Bộ hóa chất để phát hiện và mô tả đặc điểm các protein đơn dòng (định danh miễn dịch) gồm IgG, IgA, IgM, Kappa và Lambda trong huyết thanh người bằng phương pháp điện di mao quản 2 đầu di. - Hộp tối thiểu 31,2ml
4.6			Dung dịch rửa kim	Hóa chất vệ sinh đầu dò mẫu trên thiết bị tự động điện di mao quản 2 đầu di. - Hộp tối thiểu 25ml
4.7			Dung dịch rửa	Dung dịch rửa các mao quản cho các xét nghiệm điện di mao quản - Hộp tối thiểu 150ml

Bảng 2. BẢNG YÊU CẦU ĐẶC TÍNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THIẾT BỊ XÉT NGHIỆM ĐI KÈM

STT	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Thiết bị xét nghiệm	Đặc tính, thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
1	PP260016 9055	Phần I. Hóa chất dùng cho dịch vụ xét nghiệm đông máu tự động	Máy xét nghiệm đông máu tự động	- Tên thương mại (nếu có), ký mã hiệu (nếu có), nhãn hiệu: Nhà thầu tự đề xuất - Hãng/ Nước sản xuất: Nhà thầu tự đề xuất (thuộc nhóm nước G7) - Hãng/ Nước chủ sở hữu: Nhà thầu tự đề xuất - Tiêu chuẩn chất lượng (máy chính): ISO 13485 (Nhà thầu nộp kèm E-HSDT tài liệu

STT	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Thiết bị xét nghiệm	Đặc tính, thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
				<i>chứng minh còn hiệu lực tính đến thời điểm đóng thầu).</i> - Số lượng: ≥ 03 máy • Nguồn điện: 220 VAC; 50/60Hz • Cấu hình của một hệ thống bao gồm: 01 máy chính + các thiết bị phụ trợ và 01 bộ phụ kiện theo tiêu chuẩn hãng sản xuất. • Tốc độ xử lý mẫu: PT ≥ 240 mẫu/giờ. • Số lượng mẫu chứa trên máy: ≥ 40 mẫu. • Máy xét nghiệm đông máu tối thiểu phải thực hiện được các kỹ thuật xét nghiệm sau: Định lượng D-Dimer; PT (Prothrombin Time); APTT (Activated Partial Thromboplastin Time); Định lượng Fibrinogen.
2	PP260016 9056	Phần II. Hóa chất dùng cho dịch vụ xét nghiệm huyết học tự động 1	Máy xét nghiệm huyết học tự động	- Tên thương mại (nếu có), ký mã hiệu (nếu có), nhãn hiệu: Nhà thầu tự đề xuất - Hãng/ Nước sản xuất: Nhà thầu tự đề xuất (thuộc nhóm nước G7) - Hãng/ Nước chủ sở hữu: Nhà thầu tự đề xuất - Tiêu chuẩn chất lượng (máy chính): ISO 13485 và FDA hoặc CE (<i>Nhà thầu nộp kèm E-HSDT tài liệu chứng minh còn hiệu lực tính đến thời điểm đóng thầu).</i> - Số lượng: ≥ 03 máy • Nguồn điện: 220-240 VAC; 50/60Hz • Cấu hình của một hệ thống bao gồm: 01 máy chính + các thiết bị phụ trợ và 01 bộ phụ kiện theo tiêu chuẩn của hãng sản xuất.

STT	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Thiết bị xét nghiệm	Đặc tính, thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
				• Phương pháp đo sử dụng công nghệ laser hoặc bằng phương pháp kết hợp giữa công nghệ laser và trở kháng. • Tốc độ xử lý mẫu: ≥ 100 mẫu/giờ. • Máy kết nối được với hệ thống LIS, HIS. • Máy xét nghiệm huyết học thực hiện được kỹ thuật xét nghiệm: Tổng phân tích tế bào máu ngoại vi (tối thiểu các thông số xét nghiệm được: WBC, Số lượng Lym, Số lượng Neut, Số lượng Mono, Số lượng Eos, Số lượng Bazo, Lymp %, Neut %, Mono %, Eos %, Bazo %, RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, MPV, PDW, RET, RET %, IRF, UWBC, RDW-SD, TNC, NRBC, NRBC#)
3	PP260016 9057	Phần III. Hóa chất dùng cho dịch vụ xét nghiệm huyết học 2	Máy xét nghiệm huyết học	- Tên thương mại (nếu có), ký mã hiệu (nếu có), nhãn hiệu: Nhà thầu tự đề xuất - Hãng/ Nước sản xuất: Nhà thầu tự đề xuất (thuộc nhóm nước G7) - Hãng/ Nước chủ sở hữu: Nhà thầu tự đề xuất - Tiêu chuẩn chất lượng (máy chính): ISO 13485 và FDA hoặc CE (Nhà thầu nộp kèm E-HSDT tài liệu chứng minh còn hiệu lực tính đến thời điểm đóng thầu). - Số lượng: ≥ 01 máy • Nguồn điện: 220-240 VAC; 50/60Hz • Cấu hình của một hệ thống bao gồm: 01 máy chính + các thiết bị phụ trợ và 01 bộ phụ kiện theo tiêu chuẩn của hãng sản xuất.

STT	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Thiết bị xét nghiệm	Đặc tính, thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
				• Phương pháp đo sử dụng công nghệ laser hoặc bằng phương pháp kết hợp giữa công nghệ laser và trở kháng. • Tốc độ xử lý mẫu: ≥ 90 mẫu/giờ. • Máy kết nối được với hệ thống LIS, HIS. • Máy xét nghiệm huyết học thực hiện được kỹ thuật xét nghiệm: Tổng phân tích tế bào máu ngoại vi (tối thiểu các thông số xét nghiệm được: WBC, NE%, LY%, MO%, EO%, BA%, NE, LY, MO, EO, BA, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, PCT, MPV, PDW, P-LCR, P-LCC, Mentzer Index, RDWI, IG%, IG#, Band%, Band#, Seg%, Seg#)
4	PP260016 9058	Phần IV. Hóa chất dùng cho dịch vụ xét nghiệm điện di	Máy xét nghiệm điện di	- Tên thương mại (nếu có), ký mã hiệu (nếu có), nhãn hiệu: Nhà thầu tự đề xuất - Hãng/ Nước sản xuất: Nhà thầu tự đề xuất (thuộc nhóm nước G7) - Hãng/ Nước chủ sở hữu: Nhà thầu tự đề xuất - Tiêu chuẩn chất lượng (máy chính): ISO 13485 (Nhà thầu nộp kèm E-HSDT tài liệu chứng minh còn hiệu lực tính đến thời điểm đóng thầu). - Số lượng: ≥ 01 máy • Nguồn điện: 220 VAC; 50/60Hz • Cấu hình của một hệ thống bao gồm: 01 máy chính + các thiết bị phụ trợ và 01 bộ phụ kiện theo tiêu chuẩn hãng sản xuất. • Tốc độ xử lý mẫu: - Điện di Protein ≥ 20 mẫu/giờ

STT	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Thiết bị xét nghiệm	Đặc tính, thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
				- Điện di huyết sắc tố ≥ 7 mẫu/giờ • Máy xét nghiệm điện di mao quản tối thiểu phải thực hiện được các kỹ thuật xét nghiệm sau: 1. Điện di miễn dịch huyết thanh 2. Điện di huyết sắc tố 3. Điện di protein huyết thanh • Máy kết nối được với Lis, His

1.3. Các yêu cầu khác

- Đối với các thiết bị xét nghiệm cung cấp:

+ Các thiết bị cung cấp phải còn đủ tiêu chuẩn chất lượng sử dụng trong lĩnh vực y tế.

+ Nhà thầu có trách nhiệm bố trí thiết bị xét nghiệm đi kèm trong suốt quá trình sử dụng hóa chất thuộc gói thầu; bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng, sửa chữa, thay thế linh kiện theo quy định của hãng sản xuất; lắp đặt, đào tạo, hướng dẫn sử dụng, cung cấp thiết bị dự phòng (nếu có) trong trường hợp thiết bị xét nghiệm phải dừng hoạt động vì bất cứ lý do gì để không làm gián đoạn hoạt động khám chữa bệnh của Bệnh viện.

+ Nhà thầu phải tính toán, phân bổ tất cả chi phí liên quan đến việc việc bố trí, vận hành và duy trì thiết bị cho mượn phục vụ sử dụng hóa chất trong suốt thời gian thực hiện hợp đồng vào đơn giá hàng hóa dự thầu. Chủ đầu tư không thanh toán bất kỳ khoản chi phí nào khác ngoài giá hàng hóa trúng thầu theo hợp đồng.

+ Việc Bệnh viện mượn thiết bị xét nghiệm không thu phí sử dụng thiết bị, không phát sinh bất kỳ chi phí nào khác. Nhà thầu tự chịu trách nhiệm và chi trả toàn bộ chi phí liên quan đến thiết bị cho mượn bao gồm nhưng không giới hạn chi phí nhân công và vật tư, linh phụ kiện cho việc sửa chữa, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng định kỳ theo quy định của hãng sản xuất máy để đảm bảo duy trì thiết bị hoạt động bình thường trong suốt thời gian thực hiện gói thầu; không có yêu cầu, ràng buộc nào về doanh số, định mức sử dụng, không khoán số lượng bệnh nhân thực hiện dịch vụ; không chuyển giao quyền sở hữu thiết bị, chỉ chuyển giao quyền sử dụng trong thời gian thực hiện hợp đồng.

- Nhà thầu chịu trách nhiệm trước Pháp luật về việc thực hiện kê khai giá hàng hóa dự thầu theo các quy định hiện hành đối với các mặt hàng bắt buộc phải kê khai giá theo quy định.

- Nhà thầu cần đánh dấu (Highlight) vào tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất/catalogue đối với các thông số cụ thể của hàng hóa để chứng minh hàng hóa dự thầu đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT.

- Nhà thầu chuẩn bị Bảng thông tin đáp ứng yêu cầu kỹ thuật của hàng hóa chào thầu nộp kèm E-HSDT theo mẫu sau:

Gói thầu số 01: Mua sắm hóa chất sử dụng cho dịch vụ xét nghiệm đông máu, huyết học, điện di mao quản năm 2026-2028 (lần 9) (gồm 4 phần tương ứng với 34 lô hóa chất xét nghiệm)

BẢNG THÔNG TIN ĐÁP ỨNG YÊU CẦU KỸ THUẬT CỦA HÀNG HÓA/THIẾT BỊ

Stt	Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Tên hàng hóa theo E-HSMT	Tên thương mại của hàng hóa (nếu có)	Ký mã hiệu (nếu có)	Nhãn hiệu	Nước/Hãng sản xuất	Nước/Hãng chủ sở hữu	Năm sản xuất	Đơn vị tính	Số lượng dự thầu	Quy cách	Yêu cầu đặc tính kỹ thuật trong E-HSMT	Đặc tính kỹ thuật trong E-HSDT	Tiêu chuẩn chất lượng	Lưu hành của hàng hóa	Tài liệu tham chiếu trong E-HSDT (số trang...)	Diễn giải sự đáp ứng về đặc tính kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn (nếu có)
...																	- Catalogue/ Brochure/ Datasheet/ Hướng dẫn sử dụng (nếu có) - Tem nhãn, hình ảnh thực tế (nếu có).	

Mục 2. Bản vẽ

E-HSMT này gồm có các bản vẽ trong danh mục sau đây: Không có bản vẽ.

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có:

- Đúng tên hàng hóa, ký mã hiệu (nếu có), nhãn hiệu, hãng chủ sở hữu, hãng sản xuất, nước sản xuất, số lượng theo hợp đồng đã ký kết.

- Hàng hóa được đóng gói, bảo quản, vận chuyển theo khuyến cáo của nhà sản xuất, đảm bảo hàng hoá đạt chất lượng tốt nhất ở thời điểm được bàn giao.

- Hàng hoá có dán nhãn với đầy đủ các thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về hàng hóa.

- Hoá đơn giá trị gia tăng với tên hàng hoá theo đúng quy định hiện hành.

- Năm sản xuất của hàng hoá đáp ứng theo yêu cầu.

- Thời hạn sử dụng còn lại của hàng hóa tính từ ngày hàng hóa được bàn giao và nghiệm thu đáp ứng yêu cầu của E-HSMT.

- Đối với hóa chất: Nhà thầu có cam kết cung cấp các loại giấy tờ dưới đây khi có yêu cầu của chủ đầu tư:

- + Giấy chứng nhận xuất xứ, Giấy chứng nhận chất lượng hoặc tài liệu phù hợp khác chứng minh được xuất xứ, chất lượng của hàng hóa trong trường hợp hàng hóa chào thầu là hàng nhập khẩu.

- + Giấy chứng nhận xuất xưởng của nhà sản xuất hoặc tài liệu phù hợp khác chứng minh được xuất xứ, chất lượng của hàng hóa trong trường hợp hàng hóa chào thầu được sản xuất tại Việt Nam.

- Đối với thiết bị xét nghiệm đi kèm: Nhà thầu cung cấp tài liệu pháp lý về thiết bị để sử dụng khi bàn giao thiết bị:

- + Đối với thiết bị nhà thầu sở hữu thì cung cấp hóa đơn mua bán/ hợp đồng mua bán hoặc các tài liệu phù hợp khác;

- + Đối với thiết bị đi thuê thì cung cấp hợp đồng thuê và tài liệu chứng minh tính sở hữu của người cho thuê.

- + Đối với thiết bị đã qua sử dụng thì cung cấp tài liệu chứng minh thiết bị còn đủ tiêu chuẩn chất lượng sử dụng trong lĩnh vực y tế (cụ thể là giấy chứng nhận kiểm định chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm bàn giao thiết bị hoặc tài liệu phù hợp khác).

- Thử nghiệm:

+ Nhà thầu phải tiến hành kiểm tra thử nghiệm hàng hóa dưới sự giám sát của Chủ đầu tư (nếu được yêu cầu) để chứng minh hàng hóa đó có chất lượng, 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 của Chủ đầu tư đối với hàng hóa không đạt yêu cầu qua kiểm tra, thử nghiệm:

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 bị từ chối bằng các hàng hóa đáp ứng yêu cầu trong thời gian yêu cầu. Trường hợp nhà thầu không có khả năng thay thế các hàng hóa không phù hợp, Chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế đó nếu cần thiết. Mọi rủi ro và các chi phí phát sinh liên quan đến việc thay thế do nhà thầu chịu.

Sau khi hoàn thành các nội dung về Kiểm tra và Thử nghiệm hàng hóa, nhà thầu không được miễn trừ nghĩa vụ bảo hành hay các nghĩa vụ khác theo hợp đồng.