

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

1.1. Giới thiệu chung về dự toán mua sắm, gói thầu

- Tên dự toán mua sắm: Mua hóa chất, vật tư y tế khám sức khỏe định kỳ năm 2026

- Tên gói thầu: Mua hóa chất, vật tư y tế

- Chủ đầu tư: Công an tỉnh Thanh Hóa

- Địa điểm thực hiện: 15A Hạc Thành, phường Hạc Thành, tỉnh Thanh Hóa.

- Nguồn vốn: Kinh phí Bộ Công an cấp

- Loại hợp đồng: Trọn gói

- Thời gian thực hiện gói thầu: 60 ngày.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu đặc tính 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. Bất kỳ tiêu chuẩn về chế tạo, công nghệ, quy trình sản xuất các vật tư và thiết bị cũng như tham chiếu đến nhãn hiệu hàng hóa, ký mã hiệu (nếu có) trong yêu cầu về tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết thuộc nội dung yêu cầu (tiêu chí đánh giá chi tiết) chỉ nhằm mục đích mô tả các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật. Nhà thầu có thể đưa ra các tiêu chuẩn chất lượng, ký mã hiệu, nhãn hiệu hàng hóa khác có thông số kỹ thuật tương đương cơ bản hoặc cao hơn miễn là nhà thầu có thuyết minh giải trình và chứng minh mặt hàng dự thầu có tính năng, thông số kỹ thuật tương đương cơ bản hoặc cao hơn so với yêu cầu quy định tại mục này.

Nội dung yêu cầu về đặc tính kỹ thuật chi tiết và mức độ đáp ứng tương ứng được thể hiện như tại các bảng dưới đây

STT	Tên tiếng việt của hàng hóa	Thông số kỹ thuật	ĐVT	Số lượng
I. Hoá chất, vật tư dùng cho các máy huyết học Celltac, hãng sản xuất: Nihon Kohden				
1	Hóa chất pha loãng dùng cho máy phân tích huyết học	Dùng làm chất pha loãng cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: không Mùi: không Độ pH: 7,35 đến 7,55 Tính tan: tan trong nước hành phần: Sodium chloride 0.44%, Sodium sulphate anhydrous 0.97% Nhiệt độ bảo quản: 1 đến 30°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 60 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO13485, CE	ml	54.000
2	Hóa chất rửa dùng cho máy	Dùng làm chất rửa cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: vàng hoặc vàng-xanh lá	ml	5.000

STT	Tên tiếng việt của hàng hóa	Thông số kỹ thuật	ĐVT	Số lượng
	phân tích huyết học loại đậm đặc	Mùi: khó chịu (clo) Độ pH: 10 đến 13 Tính tan: tan trong nước Thành phần: Sodium hypoclorit (NaCLO) 1,0% Nhiệt độ bảo quản: 1 đến 30°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 90 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO13485, CE		
II. Hoá chất, vật tư dùng cho máy xét nghiệm sinh hoá tự động AU480, hãng sản xuất: Beckman Coulter				
1	Hóa chất dùng cho xét nghiệm Uric Acid	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	ml	240
2	Hóa chất dùng cho xét nghiệm ALT	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	ml	300
3	Hóa chất dùng cho xét nghiệm AST	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	ml	400
4	Hóa chất dùng cho xét nghiệm Cholesterol	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 μ kat/L); Cholesterol oxidase $\geq 0,2$ kU/L (3,3	ml	90

STT	Tên tiếng việt của hàng hóa	Thông số kỹ thuật	ĐVT	Số lượng
		μkat/L); Peroxidase ≥ 10 kU/L (166,7 μkat/L); Phương pháp: Enzymatic; Dải tuyến tính: 0,5 – 18,0mmol/L (20 – 700 mg/dL); Bước sóng: 540 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại $CV \leq 3\%$ Độ chụm toàn phần: $CV \leq 3\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 22 test		
5	Hóa chất xét nghiệm định lượng HDL-Cholesterol	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-sulfoethyl) - 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	ml	2.160
6	Hóa chất xét nghiệm định lượng LDL-Cholesterol	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: 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	ml	2.160
7	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm LDL	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 LDLcholesterol của US CDC (Centre for Disease Control)	ml	5
8	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm HDL	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)	ml	15
9	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 LDLCholesterol (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)	ml	50

STT	Tên tiếng việt của hàng hóa	Thông số kỹ thuật	ĐVT	Số lượng
10	Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm hóa sinh	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%.	ml	5.000
III. Hóa chất, vật tư dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động Liaison XL, hãng sản xuất: Diasorin				
1	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng T3	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn được sử dụng để thực hiện xét nghiệm định lượng triiodothyronin toàn phần (T3) trên máy miễn dịch tự động. Loại mẫu tối thiểu gồm huyết thanh và huyết tương người. Nguyên lý miễn dịch hóa phát quang. Thuốc thử, chất hiệu chuẩn có thể sử dụng được ngay. Thành phần tối thiểu gồm hạt từ phủ kháng thể (chuột, đơn dòng) kháng T3; chất hiệu chuẩn 1: huyết thanh người, kháng nguyên T3 nồng độ thấp; chất hiệu chuẩn 2: huyết thanh người, kháng nguyên T3 nồng độ cao; chất cộng hợp: kháng nguyên T3 đã đánh dấu bằng isoluminol. Dải đo trong khoảng từ 0 đến 800 ng/dL hoặc tốt hơn. Giới hạn phát hiện là 12 ng/dL. Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định tối thiểu 24 tháng.	Test	300
2	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng FT4	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn được sử dụng để thực hiện xét nghiệm định lượng thyroxine tự do (FT4) trên máy miễn dịch tự động. Loại mẫu tối thiểu gồm huyết thanh và huyết tương người. Nguyên lý miễn dịch hóa phát quang. Thuốc thử, chất hiệu chuẩn có thể sử dụng được ngay. Thành phần tối thiểu gồm hạt từ phủ chất cộng hợp-protein-T4 (thỏ); chất hiệu chuẩn 1: huyết thanh người, kháng nguyên T4 nồng độ thấp; chất hiệu chuẩn 2: huyết thanh người, kháng nguyên T4 nồng độ cao; chất cộng hợp: kháng thể đơn dòng (chuột) kháng T4 gắn với isoluminol. Dải đo trong khoảng từ 0 đến 10 ng/dL hoặc tốt hơn. Giới hạn phát hiện là 0,1 ng/dL. Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định tối thiểu 13 tháng.	Test	300
3	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng TSH	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn được sử dụng để thực hiện xét nghiệm định lượng hormon kích thích tuyến giáp (TSH) trên máy miễn dịch tự động. Loại mẫu tối thiểu gồm huyết thanh và huyết tương người. Nguyên lý miễn dịch hóa phát quang. Thuốc thử, chất hiệu chuẩn có thể sử dụng được ngay. Thành phần tối thiểu gồm hạt từ phủ kháng thể đơn dòng (chuột) kháng TSH; chất hiệu chuẩn 1: kháng nguyên TSH (nguồn gốc từ người) ở nồng độ thấp ; chất hiệu chuẩn 2: kháng nguyên TSH (nguồn gốc từ người) ở nồng độ cao; chất cộng hợp: kháng thể đơn dòng (chuột) kháng TSH đã đánh dấu gắn với isoluminol. Dải đo trong khoảng từ 0 đến 100 mIU/L hoặc tốt hơn. Giới hạn phát hiện là 0,004 mIU/L. Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định tối thiểu 22 tháng.	Test	300
4	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng PSA	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn được sử dụng để thực hiện xét nghiệm định lượng kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt (PSA) có trong trên máy miễn dịch tự động. Loại mẫu tối thiểu gồm mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người	Test	300

STT	Tên tiếng việt của hàng hóa	Thông số kỹ thuật	ĐVT	Số lượng
		(chống đông bằng heparin hoặc EDTA). Nguyên lý miễn dịch hóa phát quang. Thuốc thử, chất hiệu chuẩn có thể sử dụng được ngay. Thành phần tối thiểu gồm hạt từ phủ kháng thể đơn dòng (chuột) kháng PSA; chất hiệu chuẩn 1, nồng độ thấp: kháng nguyên PSA của khối u (từ tinh dịch người); chất hiệu chuẩn 2, nồng độ cao: kháng nguyên PSA của khối u (từ tinh dịch người); chất cộng hợp: kháng thể đơn dòng (chuột) gắn với isoluminol. Dải đo trong khoảng từ 0 đến 300 ng/mL hoặc tốt hơn. Giới hạn phát hiện là 0,09 ng/mL. Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định tối thiểu 24 tháng.		
5	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng PSA tự do	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn được sử dụng để thực hiện xét nghiệm định lượng kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt người tự do (fPSA) trên dòng máy xét nghiệm miễn dịch tự động. Loại mẫu tối thiểu gồm mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người (chống đông bằng heparin hoặc EDTA) Nguyên lý miễn dịch hóa phát quang. Thuốc thử, chất hiệu chuẩn có thể sử dụng được ngay. Thành phần tối thiểu gồm hạt từ phủ kháng thể (đơn dòng, chuột); chất hiệu chuẩn 1, nồng độ thấp: kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt người (PSA), albumin huyết thanh người; chất hiệu chuẩn 2, nồng độ cao: kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt người (PSA), albumin huyết thanh người; chất cộng hợp: kháng thể đơn dòng (chuột) gắn với isoluminol. Dải đo trong khoảng từ 0 đến 25 ng/mL hoặc tốt hơn. Giới hạn phát hiện là 0,04 ng/mL. Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định tối thiểu 24 tháng.	Test	300
6	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng FT3, FT4, T3, T4, TSH	Vật liệu kiểm soát mức 1 được sử dụng để kiểm soát chất lượng của các kết quả xét nghiệm tuyến giáp (FT3, FT4, T3, T4 và TSH) trên máy miễn dịch tự động. Vật liệu kiểm soát ở dạng bột đông khô cần hoàn nguyên. Thành phần tối thiểu gồm hormone T3, T4, TSH, huyết thanh người. Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định tối thiểu 36 tháng.	ml	40
7	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng FT3, FT4, T3, T4, TSH	Vật liệu kiểm soát mức 2 được sử dụng để kiểm soát chất lượng của các kết quả xét nghiệm tuyến giáp (FT3, FT4, T3, T4 và TSH) trên máy miễn dịch tự động. Vật liệu kiểm soát ở dạng bột đông khô cần hoàn nguyên. Thành phần tối thiểu gồm hormone T3, T4, TSH, huyết thanh người. Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định tối thiểu 36 tháng.	ml	40
8	Vật liệu kiểm soát mức 3 xét nghiệm định lượng FT3, FT4, T3, T4, TSH	Vật liệu kiểm soát mức 3 được sử dụng để kiểm soát chất lượng của các kết quả xét nghiệm tuyến giáp (FT3, FT4, T3, T4 và TSH) trên máy miễn dịch tự động. Vật liệu kiểm soát ở dạng bột đông khô cần hoàn nguyên. Thành phần tối thiểu gồm hormone T3, T4, TSH, huyết thanh người. Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định tối thiểu 36 tháng.	ml	40
9	Chất kiểm chuẩn cho	Vật liệu kiểm soát được sử dụng để kiểm soát chất lượng của xét nghiệm định lượng 8 thông số miễn dịch (chứa	ml	24

STT	Tên tiếng việt của hàng hóa	Thông số kỹ thuật	ĐVT	Số lượng
	các xét nghiệm chỉ số ung thư	các chất phân tích: AFP, CA 125 II, CA 15-3, CA 19-9, CEA, Ferritin, HCG và β 2- Microglobulin) trên máy miễn dịch tự động. Vật liệu kiểm soát có thể sử dụng được ngay. Thành phần tối thiểu gồm vật liệu kiểm soát 1, mức thấp: các kháng nguyên, huyết thanh người; Vật liệu kiểm soát 2, mức cao: các kháng nguyên, huyết thanh người; Kháng nguyên: AFP (từ khối u gan người), CA 125 II (từ tế bào ung thư vú người), CA 15-3 (từ tế bào ung thư vú người), CA 19-9 (từ tế bào ung thư tụy người), CEA (từ tế bào ung thư trực tràng người), Ferritin (từ tế bào gan người), HCG (từ tế bào nhau thai người), β 2-Microglobulin từ (từ nước tiểu người). Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định tối thiểu 24 tháng		
10	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng PSA	Vật liệu kiểm soát được sử dụng để kiểm soát chất lượng của xét nghiệm định lượng PSA trên máy miễn dịch tự động. Vật liệu kiểm soát có thể sử dụng được ngay. Thành phần tối thiểu gồm vật liệu kiểm soát 1, mức thấp: kháng nguyên PSA của khối u từ tinh dịch người trong albumin huyết thanh người; vật liệu kiểm soát 2, mức cao: kháng nguyên PSA của khối u từ tinh dịch người trong albumin huyết thanh người. Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định tối thiểu 24 tháng.	ml	16
11	Chất môi phản ứng	Hóa chất dùng để tạo tín hiệu hóa phát quang, cho phép bộ phận nhân quang của máy miễn dịch tự động phát hiện phản ứng miễn dịch. Hóa chất có thể sử dụng được ngay. Thành phần tối thiểu gồm chất xúc tác (deuteroferriheme) trong dung dịch natri hydroxid, dung dịch hydrogen peroxid. Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định tối thiểu 18 tháng	ml	12.420
12	Dung dịch rửa hệ thống	Dung dịch dùng để rửa hệ thống kim hút và ống của máy miễn dịch tự động. Thành phần tối thiểu gồm dung dịch đệm phosphate.	ml	24.000
13	Đầu côn dùng một lần	Đầu côn dùng một lần được sử dụng trên máy miễn dịch tự động	Cái	8.640
14	Cóng phản ứng	Vật chứa mẫu được sử dụng trên máy miễn dịch tự động	Cái	18.000
15	Dung dịch kiểm tra hệ thống	Dung dịch hỗ trợ máy xét nghiệm miễn dịch được sử dụng để kiểm tra tính hợp lệ của Starter 1 và 2 cũng như hoạt động của bộ phận đo và hút mẫu. Bột đông khô cần hoàn nguyên. Thành phần tối thiểu gồm chất cộng hợp isoluminol.	ml	48
16	Dung dịch làm sạch ống và kim rửa, dùng cho máy LIAISON XL	Bộ sản phẩm được sử dụng để làm sạch ống và kim rửa cho máy miễn dịch tự động. Thành phần tối thiểu gồm CLEAN Integrals (gồm các lọ dung dịch rửa) và CLEAN Solution vial (chứa dung dịch natri hypoclorit). Bộ sản phẩm đủ dùng cho ít nhất 20 phiên bảo dưỡng thiết bị	Hộp	2
IV. Vật tư y tế, vật tư y tế phục vụ nội soi tiêu hóa				

STT	Tên tiếng việt của hàng hóa	Thông số kỹ thuật	ĐVT	Số lượng
1	Bơm tiêm 5ml	Xy lanh dung tích 5ml, được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Vạch chia dung tích rõ nét. - Có thang chia dung tích hút tối đa đến 6ml - Pít tông có khía bề gây dễ hũy, không có ba vĩa. - Kim làm bằng thép không gỉ, sắc nhọn, vát 3 cạnh. Kim các cỡ 23Gx1", 25Gx1". Đốc kim có màu giúp phân biệt cỡ kim theo tiêu chuẩn quốc tế và được gắn chặt với thân kim không gây rò rỉ, an toàn khi sử dụng. Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE do tổ chức/cơ quan được Ủy ban Châu	Cái	7.800
2	Phim X-quang khô dùng cho máy in phim Fujifilm	Phim khô Laser cỡ 20x25 cm tương thích máy in phim khô laser DI-HL sử dụng cho Drypix series, loại phim nền xanh, nhạy sáng, mật độ tối đa Dmax: 3.3, sử dụng công nghệ Eco Dry thân thiện môi trường, phim gồm 4 lớp: lớp bảo vệ, lớp nhạy sáng, lớp phim, lớp bảo vệ. Độ ẩm tương đối từ 30 đến 60% RH.	Tờ	1.500
3	Phim X-quang khô dùng cho máy in phim AGFA	Phim chụp Xquang y tế cỡ 20x25cm Công nghệ in phim khô Kỹ thuật số trực tiếp Đậm độ quang học tối đa: ≥ 3.2 Gồm nền polyethylene terephthalate dày 168 μm , tương đương 80% trọng lượng, phủ một lớp muối bạc hữu cơ hàm lượng khoảng 1.0 g/m ² trong chất kết dính hữu cơ và một lượng nhỏ các chất phụ gia, bao phủ bên ngoài bởi một lớp bảo vệ trong suốt Phù hợp với các dòng máy in Agfa Drystar Có 2 FSC của châu Âu, Mỹ, Nhật, Úc, Canada Chứng nhận ISO 13485, CE	Tờ	1.900
4	Ống nghiệm lấy máu K2 EDTA nắp nhựa	Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP , kích thước ống 12x75mm, Nắp bằng nhựa LDPE màu xanh dương. Hóa chất bên trong là Dipotassium Ethylenediaminetetra Acid (EDTA K2) với nồng độ tiêu chuẩn để giữ các tế bào trong máu nhất là tiểu cầu luôn ở trạng thái tách rời tối đa từ 6 - 8 giờ. Dùng trong xét nghiệm huyết học (công thức máu và xét nghiệm HbA1c...).Hóa chất bên trong dùng kháng đông cho 2ml máu với vạch lấy mẫu 2ml riêng biệt trên nhãn ống. Ống nghiệm không bị nứt vỡ, rò rỉ khi ly tâm với tốc độ 6000 vòng/phút Đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485, CE	Cái	7.200
5	Ống nghiệm lấy máu Heparin, nắp nhựa	Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP, kích thước ống 12x75mm, Nắp bằng nhựa LDPE màu đen. Hóa chất bên trong là chất kháng đông Heparine Lithium. Dùng để tách huyết tương làm xét nghiệm điện giải đồ (Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ ...trừ Li ⁺), khí máu. Ngoài ra còn sử dụng cho các xét nghiệm sinh hóa đặc biệt là NH3 và định lượng Alcool trong máu.Hóa chất bên trong dùng kháng đông cho 2ml máu với vạch lấy mẫu 2ml riêng biệt trên nhãn ống.	Cái	7.600

STT	Tên tiếng việt của hàng hóa	Thông số kỹ thuật	ĐVT	Số lượng
		Ổng nghiệm không bị nứt vỡ, rò rỉ khi ly tâm với tốc độ 6000 vòng/phút Đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485, CE		
6	Khẩu trang y tế 3 lớp	- Khẩu trang giấy kháng khuẩn gồm 02 lớp vải không dệt và ở giữa là các lớp lọc kháng khuẩn >99 % (metlblown). - Vải không dệt + Giấy lọc kháng khuẩn dùng trong y tế không thấm nước, không độc hại, có tác dụng lọc khí, ngăn cản bụi, vi khuẩn. - Thanh tựa mũi: bằng nhựa định hình, an toàn khi sử dụng, quai đeo mềm không gây kích ứng da. Đạt tiêu chuẩn EN ISO 13485:2016-TUV; ISO 9001:2015	Cái	2.000
7	Que đũa lưỡi gỗ	Chất liệu gỗ. Kích thước 150mm x 2mm x 20mm. Đóng gói vô trùng	Cái	7.600
8	Găng tay khám có bột (các size)	Găng tay có bột, thành phần latex cao su có hàm lượng Protein thấp. - Hàm lượng bột: tối đa 10mg/dm ² - Bề mặt trơn, nhẵn - Màu trắng tự nhiên Cỡ số (rộng; dài tối thiểu): Cỡ 6 tương đương size XS: (82mm; 240mm); Cỡ 6,5 tương đương size S: (85 ± 5mm; 240mm); Cỡ 7 tương đương size M (95 ± 5mm; 240mm); Cỡ 7,5 tương đương size L (105 ± 5mm; 240 mm); Cỡ 8,5 tương đương size XL (113 ± 5mm; 240mm) Lực kéo đứt và độ giãn dài khi đứt của găng tay (6; 7); Độ bền kéo và độ giãn dài khi đứt của găng tay (650; 500) đáp ứng theo tiêu chuẩn Việt Nam về găng tay khám bệnh (TCVN 13397:2021)	Đôi	2.800
9	Giấy in nhiệt siêu âm	Dùng cho các dòng máy in của hãng Sony, Mistubishi + Dung lượng: Khoảng 215 bản in cho mỗi cuộn. - Quy cách: 80G, độ trắng 99% - Dung sai: ± 1mm + Kích thước 110 mm × 20 m	Cuộn	150
10	Test thử nước tiểu 10 thông số	Các chỉ số đo: Glucose, Bilirubin, Ketone, pH, Blood, Protein, Nitrite, Urobilinogen, Leukocyte, SG. - Dải đo của các chỉ số dưới đây như sau hoặc rộng hơn Protein: 15-30mg/dL albumin Blood: 0.015-0.062mg/dL hemoglobin LeukoCyte: 5-15 Nitrite: 0.06-0.1mg/dL nitrite ion Glucose: 75-125mg/dL Ketone: 5-10mg/dL acetoacetic acid pH: 5-9 SG: 1.000-1.030 Bilirubin: 0.4-0.8mg/dL Urobilinogen: 0.2EU/dL Trên thanh thử có miếng dán có tác dụng kích hoạt kiểm tra tự động. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	Test	9.400

STT	Tên tiếng việt của hàng hóa	Thông số kỹ thuật	ĐVT	Số lượng
11	Test thử H.pylori dạ dày (Urease test)	Ống nhựa 1,5 ml có nắp nhấn kín chứa 0,3ml môi trường thạch dùng để kiểm tra nhanh sự hiện diện của Helicobacter pylori trong mẫu bệnh phẩm hoặc trên môi trường nuôi cấy. Thành phần: Urea 40%, Phenol red, Agar, Na ₂ HPO ₄ , KH ₂ PO ₄ , pH 6.8 ± 0.2 ở 25°C Đọc kết quả ở nhiệt độ phòng sau: 2-30 phút Đóng gói: hộp 50 ống	Ống	100
12	Ống nghiệm nhựa PP 16x100mm, nút xanh	Ống nghiệm PP tinh khiết 100%, dung tích 10ml, kích thước 16x100mm. Sử dụng nhựa trung tính không phản ứng với các loại hóa chất bên trong, Có nắp đậy sẵn	Cái	4.000
13	Giấy điện tim 6 cần	Kích thước 110mm*140mm*200sheets	Tập	250
14	Hộp an toàn	Hình hộp chữ nhật - Vật liệu làm hộp: Carton 2 mặt phủ màng PE - Độ dày thành hộp: 1,3-1,4 mm - Kích thước lỗ thả Bơm tiêm: Đường kính lỗ thả kim tiêm 36±1mm, có nắp đóng mở	Cái	50
15	Băng keo cá nhân	Sợi vải đàn hồi 72mm x 19mm, phủ keo Hotmelt, Chất liệu vải cotton dệt, gạc thấm hút tốt, mềm. Được chứng nhận tương thích sinh học, không gây kích ứng da.	Cái	7.300
16	Ống nghe người lớn	- 01 bộ phận mặt nghe được thiết kế hình tròn: gồm chuông và màng nghe, được thiết kế hai mặt - 01 Ống nghe hai tai làm bằng đồng thau, đầu ống nghe có bọc nút nhựa màu trắng - 01 Dây chữ Y làm bằng nhựa PVC, màu xám	Cái	2
17	Dụng cụ kiểm tra huyết áp - Người lớn-	- 01 đồng hồ đo áp lực - Hệ thống bơm khí : 01 bóng bơm khí; 02 ống dẫn khí; 01 van xả khí - 01 dải băng cuộn tay bằng cotton, dành cho người lớn kích thước 140x500mm - 01 bao hơi cao su kích thước 120x220mm - 01 túi đựng giả da	Cái	2
18	Giấy in nhiệt máy sinh hoá - huyết học - nước tiểu	Giấy in nhiệt 57mm x 25m sử dụng cho máy xét nghiệm sinh hoá - huyết học - nước tiểu	Cuộn	25
19	Giấy in nhiệt máy huyết học	Giấy in nhiệt A4 dành cho máy huyết học và các loại máy xét nghiệm/sinh hóa cỡ 210 x 279	Tập	4
20	Kim luân tĩnh mạch an toàn có cánh có cổng bơm thuốc bổ sung	- Kim có đầu bảo vệ an toàn bằng kim loại dạng 2 cánh tay đòn vát chéo tự động bịt đầu kim. - Kim làm bằng thép không gỉ, đầu kim có 3 mặt vát, sắc bén, dễ lấy ven và giảm đau. - Ống catheter có 4 vạch cản quang làm từ chất liệu PTFE/ Teflon, PUR nhựa y tế tương thích sinh học có tính đàn hồi, chống xoắn-gập. Đầu ống catheter hình vát nón ôm sát kim giúp dễ dàng lấy ven, gây tổn thương ít, ít đau. - Kim có cánh có cổng bơm thuốc bổ sung, nắp đậy dạng bật dễ dàng.	Cái	200

STT	Tên tiếng việt của hàng hóa	Thông số kỹ thuật	ĐVT	Số lượng
		- Khoảng báo máu thiết kế trong suốt giúp dễ dàng xác định lấy đúng ven, màng kỹ nước chống máu tràn ra khi thiết lập đường truyền. - Khử trùng bằng khí EO(Ethylene Oxide). - Thời gian lưu kim tối đa 96 giờ. - 14G; Ø (2,1 x 45) mm; Flow/ Rate 290ml/ min. - 16G; Ø (1,8 x 45) mm; Flow/ Rate 210ml/ min. - 18G; Ø (1,3 x 45) mm; Flow/ Rate 96ml/ min. - 20G; Ø (1,1 x 32) mm; Flow/ Rate 61ml/ min. - 22G; Ø (0,9 x 25) mm; Flow/ Rate 36ml/ min. - 24G; Ø (0,7 x 19) mm; Flow/ Rate 22ml/ min. TCCL: ISO 13485:2016; CE (MDR), FDA (CFG), FSC		
21	Thông lòng cắt polyp 15mm	- Phù hợp với kênh dây soi 2,8mm - Thông lòng hình Oval xoay được - Loại ống kép - Không có lực đẩy đột ngột khi mở thông lòng - Hoạt động của thông lòng có thể đoán được dựa theo tay cầm - Đường kính thông lòng có các cỡ 7, 10, 15, 20, 25mm - Tay cầm bằng nhựa - Chiều dài làm việc: 240cm	Cái	5
22	Kim tiêm cầm máu	Kim tiêm cầm máu, loại ống nhựa PP, đầu ống hướng thẳng về phía trước để nhắm chính xác mục tiêu. Kiểm soát được độ nhô kim, không nhô ra đột ngột. Loại kim 23 và 25G, đường kính thân 2,4mm, chiều dài catheter 2300mm, chiều dài kim 4mm. Tiêu chuẩn ISO 13485	Cái	5
23	Kẹp Clip cầm máu	Clip cầm máu trong nội soi tiêu hóa -Chiều dài 2300mm, độ mở clip 15mm -Xoay được 360 độ, đóng mở nhiều lần, góc mở tối đa 135 độ -Phù hợp kênh dụng cụ 2,8mm trở lên Tiêu chuẩn EC, ISO 13485	Cái	5

- Nhà thầu sử dụng mẫu dưới đây để điền các thông tin liên quan, nộp đồng thời bản Word và bản được ký, đóng dấu của nhà thầu. Nhà thầu phải đảm bảo và chịu trách nhiệm về sự thống nhất giữa nội dung file Word và file scan bản ký, đóng dấu.

- Tất cả hàng hóa dự thầu phải ghi đầy đủ các thông tin sau: chủng loại (model/ký mã hiệu/nhãn hiệu) (theo quy định của nhà sản xuất); hãng sản xuất; nước sản xuất (tên quốc gia, vùng lãnh thổ).

- Có đính kèm tài liệu kỹ thuật chứng minh (Catalogue hoặc tài liệu tương tự chứng minh thông số kỹ thuật của hàng hóa có xác nhận của hãng sản xuất/nhà thầu, bảng dữ liệu kỹ thuật (datasheet), hướng dẫn sử dụng, tiêu chuẩn áp dụng, hoặc các tài liệu liên quan khác do nhà sản xuất phát hành). Lưu ý: 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.

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-HSMT	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-HSMT
(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-HSMT
														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 trữ 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

1.3. Các yêu cầu khác

1.3.1. Tài liệu chứng minh sự phù hợp của hàng hóa

a. Nhà thầu đã công bố đủ điều kiện mua bán TTBYT theo quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và các văn bản pháp luật khác liên quan còn hiệu lực (kèm sổ công bố hoặc phiếu tiếp nhận).

b. Hàng hóa dự thầu là trang thiết bị y tế phải được phép lưu hành trên thị trường hoặc được phép nhập khẩu theo quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các văn bản pháp luật khác liên quan còn hiệu lực như sau:

- Có bản phân loại thiết bị y tế.
- Được công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với TTBYT loại A, B (có sổ công bố hoặc phiếu tiếp nhận đính kèm).
- Được đăng ký lưu hành hoặc cấp phép nhập khẩu đối với TTBYT loại C, D (có giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu đính kèm); trong trường hợp TTBYT không thuộc danh mục phải cấp giấy phép nhập khẩu: nhà thầu xác nhận và kê khai rõ nội dung này.

*** Ghi chú:**

- Các tài liệu phải đáp ứng yêu cầu sau:
 - + Tài liệu nộp kèm E-HSDT phải là file scan (màu) từ bản gốc hoặc bản sao công chứng. Các văn bản được cấp trực tuyến: phải là bản được tải trực tiếp từ các trang web, có thể được tra cứu công khai (cung cấp đường link tra cứu khi có yêu cầu của Bên mời thầu) hoặc được đóng dấu xác nhận của nhà thầu hoặc nhà phân phối, nhà cung cấp.
 - + Tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt Nam và nhà thầu chịu trách nhiệm pháp lý về tính chính xác của nội dung dịch thuật khi phát hành. Bản dịch sang tiếng Việt có thể là toàn bộ nội dung hoặc chỉ dịch riêng phần nội dung liên quan đến các tính năng đáp ứng yêu cầu của E-HSMT.

Trong trường hợp có sự sai khác giữa bản dịch và bản gốc thì Bên mời thầu sẽ đánh giá dựa vào bản gốc.

1.3.2. Bản cam kết

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:

- Hàng hóa mới 100%, được sản xuất năm 2025 trở về sau
- Giao hàng, hướng dẫn sử dụng tại đơn vị sử dụng.
- Thời hạn bảo hành: 365 ngày đối với y dụng cụ y tế (không áp dụng đối với hóa chất, vật tư tiêu hao).

- Hạn dùng của hàng hóa là hoá chất, vật tư tiêu hao tại thời điểm giao hàng: Hàng hóa có hạn dùng > 02 năm: không được ít hơn 1 năm; Hàng hóa có hạn dùng 01 - 02 năm: không được ít 06 tháng; Hàng hóa có hạn dùng < 01 năm: không được ít hơn 1/4 hạn dùng ghi trên nhãn.

- Trong thời gian thực hiện hợp đồng, nhà thầu phải có dịch vụ hỗ trợ kỹ thuật: 24/24; 7 ngày/tuần.

- Hàng hóa cung cấp hoàn toàn thích ứng về địa lý, thân thiện môi trường.

- Hàng hóa cung cấp không ảnh hưởng, tác động đến môi trường hoặc nếu ảnh hưởng, tác động đến môi trường phải đề xuất biện pháp để giải quyết.

1.3.3. Các hướng dẫn khác

Đề sắp xếp E-HSDT khoa học và hợp lý và phục vụ công tác xem xét, đánh giá của Bên mời thầu, đề nghị nhà thầu phân chia các thư mục (folder) rõ ràng như sau:

a. Tính hợp lệ: bao gồm bảo lãnh dự thầu và các tài liệu liên quan.

b. Năng lực kinh nghiệm: tách thành các tệp (file) riêng:

- Thông tin nhà thầu (giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, công bố đủ điều kiện mua bán...)

- Tài liệu chứng minh việc thực hiện nghĩa vụ thuế

- Báo cáo tài chính từng năm (BCTC năm 2023, BCTC năm 2024, BCTC năm 2025)

- Hợp đồng tương tự (Hợp đồng tương tự 1, 2,...)

- Các tài liệu liên quan.

c. Kỹ thuật: mỗi mặt hàng dự thầu được đặt trong 1 thư mục riêng (trừ các mặt hàng có chung tài liệu thì chỉ cần cung cấp 1 lần). Lưu ý tách riêng từng tài liệu kỹ thuật, không gộp chung các tài liệu khác nhau như catalogue, datasheet, hướng dẫn sử dụng...

STT 1:

- Bản kết quả phân loại TTBYT

- Số lưu hành/GPNK

- Chứng nhận chất lượng (bao gồm: ISO 13485, ISO 9001, ...)

- Catalogue

- Datasheet

- Hướng dẫn sử dụng

- Tài liệu khác (nếu có)

STT 2: tương tự

...

Mục 2. Bản vẽ: không có bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

- Bên mời thầu 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 Bên mời thầu 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, Bên mời thầu 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 Bên mời thầu không dẫn đến miễn trừ nghĩa vụ bảo hành hay các nghĩa vụ khác theo hợp đồng của Nhà thầu.