

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 Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa An Giang.

Tên gói thầu: Hoá chất xét nghiệm theo máy sinh hoá miễn dịch.

Tóm tắt công việc chính của gói thầu: Mua sắm hoá chất xét nghiệm phục vụ nhu cầu khám chữa bệnh tại Bệnh viện đa khoa An Giang.

Giá gói thầu: 2.584.980.682 đồng.

Nguồn vốn: Nguồn thu khám chữa bệnh.

Hình thức lựa chọn nhà thầu: Chào hàng cạnh tranh trong nước qua mạng.

Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn một túi hồ sơ.

Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 90 ngày.

Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý III năm 2026.

Loại hợp đồng: Theo đơn giá cố định.

Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng, kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.

Tuỳ chọn mua thêm: Không áp dụng.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

Đặc tính, thông số kỹ thuật của hàng hóa được quy định chi tiết tại Danh mục hàng hóa gói thầu Hoá chất xét nghiệm theo máy sinh hoá miễn dịch.

Bất kỳ nhãn hiệu, ký mã hiệu, hãng sản xuất, danh từ riêng (nếu có) trong hồ sơ mời thầu chỉ mang tính chất tham khảo, minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật khó mô tả, nhà thầu có thể chào hàng hoá của hãng khác có thông số kỹ thuật tương đương, chấp nhận được hoặc ưu việt hơn các hàng hoá nêu trên về tính năng kỹ thuật.

Nhà thầu phải lập bảng kê khai các thông số kỹ thuật, quy cách, đơn vị tính của hàng hóa dự thầu so với hàng hóa mời thầu, trong đó ghi chú rõ dẫn chiếu đến tài liệu và kèm theo tài liệu chứng minh. Nhà thầu nên đánh dấu (highlight) vào các thông số cụ thể trên tài liệu để chứng minh thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu.

Nhà thầu đề xuất cụ thể ký mã hiệu, nhãn hiệu, xuất xứ, hãng sản xuất của hàng hóa dự thầu tại Mẫu số 10B, Mẫu số 12.1B - Bảng giá dự thầu (Thông tin kê khai tại Mẫu số 10B, Bảng giá dự thầu và thông tin trên các tài liệu sản phẩm phải thống nhất với nhau). Đối với hàng hóa không có ký mã hiệu thì nhà thầu điền “**Không có**” và chịu hoàn toàn trách nhiệm về thông tin mà nhà thầu kê khai. Trường

hợp nhà thầu không đề xuất cụ thể ký mã hiệu, nhãn hiệu, xuất xứ, hãng sản xuất thì hàng hóa dự thầu của nhà thầu không được xem xét, đánh giá.

Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Thực hiện kiểm tra và thử nghiệm hàng hoá trước khi đưa vào sử dụng. Bất kỳ hàng hoá nào qua kiểm tra, thử nghiệm mà không phù hợp, không đáp ứng với đặc tính kỹ thuật của hàng hóa theo hợp đồng thì Chủ đầu tư có quyền từ chối và nhà thầu có trách nhiệm thay thế bằng hàng hoá khác hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để đáp ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật của hàng hóa. Trường hợp nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hoá không phù hợp, không đáp ứng thì Chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh đó nếu thấy cần thiết, mọi rủi ro và chi phí liên quan do nhà thầu chịu.

HƯỚNG DẪN SẮP XẾP TÀI LIỆU KÈM THEO E-HSDT

Nhà thầu sắp xếp các tài liệu kèm theo E-HSDT vào các folder theo hướng dẫn. Để không xảy ra tình trạng lỗi file khi giải nén, nhà thầu vui lòng đặt tên file hoặc folder ngắn gọn theo tiếng Việt không dấu.

1. Folder “01 Tình hợp lệ E-HSDT”

- Bảo đảm dự thầu, tài liệu chứng minh tính hợp pháp của người ký bảo đảm dự thầu (nếu có).

- Thỏa thuận liên danh (nếu có).

- Tài liệu chứng minh tư cách hợp lệ của nhà thầu.

2. Folder “02 Năng lực kinh nghiệm”

- Các báo cáo tài chính (các bảng cân đối kế toán bao gồm tất cả thuyết minh có liên quan và các báo cáo kết quả kinh doanh) tương ứng với các kỳ kế toán đã hoàn thành kèm theo bản chụp được chứng thực một trong các tài liệu:

- Biên bản kiểm tra quyết toán thuế.
- Tờ khai tự quyết toán thuế (thuế giá trị gia tăng và thuế thu nhập doanh nghiệp) có xác nhận của cơ quan thuế về thời điểm đã nộp tờ khai.
- Tài liệu chứng minh việc nhà thầu đã kê khai quyết toán thuế điện tử.
- Văn bản xác nhận của cơ quan quản lý thuế (xác nhận số nộp cả năm) về việc thực hiện nghĩa vụ nộp thuế.
- Báo cáo kiểm toán (nếu có).

- Tài liệu chứng minh đã thực hiện nghĩa vụ kê khai thuế và nộp thuế thu nhập doanh nghiệp (thuế thu nhập cá nhân đối với nhà thầu là hộ kinh doanh) của năm tài chính gần nhất so với thời điểm đóng thầu:

- Tờ khai thuế (hoặc thông báo nộp tiền của cơ quan thuế đối với hộ kinh doanh) và Giấy nộp tiền có xác nhận của cơ quan thuế được in từ Hệ thống thuế điện tử hoặc
- Tờ khai thuế (hoặc thông báo nộp tiền của cơ quan thuế đối với hộ kinh doanh) và xác nhận của cơ quan thuế về việc thực hiện nghĩa vụ thuế.

- Hợp đồng tương tự kèm theo tài liệu chứng minh giá trị hoàn thành, được nghiệm thu.

- Tài liệu chứng minh sản lượng đã sản xuất trong 01 tháng (hóa đơn bán hàng, số lượng hàng tồn kho...) hoặc tài liệu chứng minh công suất thiết kế của nhà máy, dây chuyền sản xuất.

- Cam kết hoặc hợp đồng nguyên tắc để chứng minh khả năng thực hiện 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 (nếu có).

3. Folder “03 Kỹ thuật”

- Đề xuất thời gian giao hàng.
- Cam kết của nhà thầu.
- Bảng kê khai các thông số kỹ thuật, quy cách, đơn vị tính của hàng hóa dự thầu so với hàng hóa mời thầu.
- Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa.

DANH MỤC HÀNG HÓA
Gói thầu Hoá chất xét nghiệm theo máy sinh hoá miễn dịch

STT	Danh mục hàng hóa	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
1	Hóa chất xét nghiệm định lượng CORTISOL	Dùng để định lượng Cortisol trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: Hộp ≤ 300 test - Dải đo: 2-1750 nmol/L - Độ chính xác: ≤ 11% , số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Giới hạn phát hiện: ≤ 2.0 nmol/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485	Test	5.400
2	Hóa chất xét nghiệm ETHANOL	Dùng để định lượng ethanol trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: Hộp ≤ 300 test - Dải đo: 0.11-4.98 g/L - Độ chính xác: ≤ 5% , số lượng mẫu đánh giá: ≥ 20 - Giới hạn phát hiện: ≤ 0.11 g/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485	Test	2.800
3	Hóa chất xét nghiệm CA 19-9	Dùng để định lượng CA 19-9 trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: Hộp ≤ 300 test - Dải đo: 1-1000 U/mL - Độ chính xác: ≤ 10% , số lượng mẫu đánh giá: ≥ 60 - Giới hạn phát hiện: ≤ 1 U/mL *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485	Test	600
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng PSA toàn phần	Dùng để định lượng kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: Hộp ≤ 300 test - Dải đo: 0.1-100 ng/mL - Độ chính xác: ≤ 7% , số lượng mẫu đánh giá: ≥ 60 - Giới hạn phát hiện: ≤ 0.1 ng/mL *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485	Test	600

STT	Danh mục hàng hóa	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
5	Hóa chất xét nghiệm định lượng TROPONIN T	Dùng để định lượng troponin T tìm trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: Hộp ≤ 300 test - Dải đo: 5-10000 ng/L - Độ chính xác: $\leq 10\%$, số lượng mẫu đánh giá: ≥ 80 - Giới hạn phát hiện: ≤ 5 ng/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485	Test	12.000
6	Dung dịch rửa kim	Dung dịch dùng để rửa kim (Sample Cleaner 2 hoặc tương đương) *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485	mL	240
7	Hóa chất chứng	Dùng để kiểm soát chất lượng xét nghiệm proBNP. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485	mL	24
8	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định tính HIV	Dùng để kiểm soát chất lượng xét nghiệm HIV. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485	mL	48
9	Hóa chất xét nghiệm định lượng PROBNP	Dùng để định lượng peptide lợi niệu loại B pro đầu N trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: Hộp ≤ 300 test - Dải đo: 10-35000 pg/mL - Độ chính xác: $\leq 12\%$, số lượng mẫu đánh giá: ≥ 60 - Giới hạn phát hiện: ≤ 10 pg/mL *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485	Test	2.000
10	Dung dịch đệm	Dung dịch hệ thống dùng để phát tín hiệu điện hóa. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485	mL	560.000
11	Dung dịch rửa cuvet	Được sử dụng làm dung dịch rửa có tính kiềm cho các cuvet phản ứng. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485	mL	36.000
12	Hóa chất xét nghiệm Anti-HCV	Dùng để phát hiện định tính kháng thể kháng vi rút viêm gan C (HCV) trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: Hộp ≤ 300 test - Độ nhạy: $\geq 99\%$ - Độ đặc hiệu: $\geq 99\%$ *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485	Test	3.000

STT	Danh mục hàng hóa	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
13	Thuốc thử xét nghiệm Protein	Dùng để định lượng protein toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: Hộp ≤ 300 test - Dải đo: 5.0-120 g/L - Độ chính xác: $\leq 5\%$, số lượng mẫu đánh giá: ≥ 20 - Giới hạn phát hiện: ≤ 5 g/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485	Test	9.000
14	Hóa chất xét nghiệm HBsAg	Dùng để phát hiện định tính kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: Hộp ≤ 300 test - Độ nhạy: $\geq 99\%$ - Độ đặc hiệu: $\geq 99\%$ *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485	Test	4.500
15	Hóa chất xét nghiệm định lượng Cholinesterase	Dùng để định lượng cholinesterase trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: Hộp ≤ 300 test - Dải đo: 200-14000 U/L - Độ chính xác: $\leq 5\%$ - Giới hạn phát hiện: ≤ 200 U/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485	Test	200
16	Hóa chất xét nghiệm định lượng Phospho	Dùng để định lượng phospho trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: Hộp ≤ 300 test - Dải đo: 0.15-6.46 mmol/L - Độ chính xác: $\leq 5\%$, số lượng mẫu đánh giá: ≥ 20 - Giới hạn phát hiện: ≤ 0.15 mmol/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485	Test	250
17	Dung dịch rửa	Dùng làm dung dịch rửa kim thuốc thử khi chạy hoặc khi thay đổi thuốc thử. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485	mL	840
18	Dung dịch rửa	Dùng làm dung dịch rửa dùng để loại bỏ các chất có thể gây nhiễu đối với việc phát hiện các tín hiệu. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485	mL	78.000

STT	Danh mục hàng hóa	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
19	Dung dịch rửa	Là dung dịch dùng để rửa hệ thống ống và cốc đo sau mỗi lần đo và điều chỉnh điện cực. Dung dịch còn được dùng để rửa kim hút thuốc thử. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485	mL	172.000
20	Hoá chất xét nghiệm GGT	Dùng để định lượng GGT trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: Hộp ≤ 500 test - Dải đo: 3-1200 U/L - Độ chính xác: $\leq 5\%$, số lượng mẫu đánh giá: ≥ 20 - Giới hạn phát hiện: ≤ 3 U/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485	Test	3.600
21	Hoá chất xét nghiệm ASTL	Dùng để định lượng AST trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: Hộp ≤ 700 test - Dải đo: 5-700 U/L - Độ chính xác: $\leq 5\%$, số lượng mẫu đánh giá: ≥ 20 - Giới hạn phát hiện: ≤ 5 U/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485	Test	4.500
22	Hóa chất xét nghiệm định lượng CREATININE	Dùng để định lượng creatinine trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: Hộp ≤ 800 test - Dải đo: 15-2200 $\mu\text{mol/L}$ - Độ chính xác: $\leq 7\%$, số lượng mẫu đánh giá: ≥ 20 - Giới hạn phát hiện: $\leq 15\mu\text{mol/L}$ *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485	Test	6.300
23	Hoá chất xét nghiệm định lượng UREA	Dùng để định lượng urea/urea nitrogen trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: Hộp ≤ 800 test - Dải đo: 0.5-40 mmol/L - Độ chính xác: $\leq 5\%$, số lượng mẫu đánh giá: ≥ 20 - Giới hạn phát hiện: ≤ 0.5 mmol/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485	Test	4.500

STT	Danh mục hàng hóa	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
24	Hoá chất xét nghiệm GLUCOSE	Dùng để định lượng glucose trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: Hộp ≤ 1000 test - Dải đo: 0.11-41.6 mmol/L - Độ chính xác: $\leq 5\%$, số lượng mẫu đánh giá: ≥ 20 - Giới hạn phát hiện: ≤ 0.11 mmol/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485	Test	7.200
25	Hoá chất xét nghiệm tuyến giáp T3	Dùng để định lượng triiodothyronine toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: Hộp ≤ 300 test - Dải đo: 0.3-10.0 nmol/L - Độ chính xác: $\leq 7\%$, số lượng mẫu đánh giá: ≥ 60 - Giới hạn phát hiện: ≤ 0.3 nmol/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485	test	200
26	Hoá chất xét nghiệm tuyến giáp TSH	Dùng để định lượng thyrotropin trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: Hộp ≤ 300 test - Dải đo: 0.005-100 μ IU/mL - Độ chính xác: $\leq 12\%$, số lượng mẫu đánh giá: ≥ 60 - Giới hạn phát hiện: ≤ 0.005 μ IU/mL *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485	Test	200
27	Hoá chất xét nghiệm tuyến giáp FT4	Dùng để định lượng free thyroxine trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: Hộp ≤ 300 test - Dải đo: 0.5-100 pmol/L - Độ chính xác: $\leq 10\%$, số lượng mẫu đánh giá: ≥ 60 - Giới hạn phát hiện: ≤ 0.5 pmol/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485	Test	200
28	Hoá chất xét nghiệm HDL-cholesterol	Dùng để định lượng nồng độ HDL-cholesterol trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: Hộp ≤ 400 test - Dải đo: 0.08-3.12 mmol/L - Độ chính xác: $\leq 5\%$, số lượng mẫu đánh giá: ≥ 50 - Giới hạn phát hiện: ≤ 0.08 mmol/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485	Test	350

STT	Danh mục hàng hóa	Đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)	Đơn vị tính	Khối lượng
29	Hoá chất xét nghiệm Albumin	Dùng để định lượng albumin trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: Hộp ≤ 500 test - Dải đo: 2-60 g/L - Độ chính xác: $\leq 5\%$, số lượng mẫu đánh giá: ≥ 20 - Giới hạn phát hiện: ≤ 2 g/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485	Test	300
30	Hoá chất xét nghiệm định lượng MAGNESIUM	Dùng để định lượng magiê trong huyết thanh và huyết tương người. - Quy cách: Hộp ≤ 300 test - Dải đo: 0.1-2,0 mmol/L - Độ chính xác: $\leq 5\%$, số lượng mẫu đánh giá: ≥ 20 - Giới hạn phát hiện: ≤ 0.1 mmol/L *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485	Test	250
31	Dung dịch rửa	Dùng để rửa tất cả ống và hệ thống máy khí máu. *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485	mL	33.300
32	Dung dịch hiệu chuẩn	Dùng để hiệu chuẩn các điện cực pH, PCO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ²⁺ và Cl ⁻ . *Tiêu chuẩn: FDA/CE/ISO 13485	mL	24.660