

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

1. Giới thiệu chung về dự án/dự toán mua sắm, gói thầu

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa khu vực Mộc Châu
- Tên kế hoạch lựa chọn nhà thầu: Mua sắm hóa chất năm 2025 của Bệnh viện đa khoa khu vực Mộc Châu, tỉnh Sơn La
- Tên gói thầu: Mua sắm hoá chất năm 2025 của Bệnh viện đa khoa khu vực Mộc Châu, tỉnh Sơn La
- Giá gói thầu: 3.028.639.550 VND
- Nguồn vốn: Nguồn thu hoạt động sự nghiệp 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 tổ chức lựa chọn nhà thầu: 90 ngày
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý III năm 2025
- Loại hợp đồng: Hợp đồng trọn gói
- Thời gian thực hiện gói thầu: 360 ngày
- Tùy chọn mua thêm: 908.591.865 VND

2. Yêu cầu về kỹ thuật

a) Yêu cầu chung

- Nhà thầu đủ điều kiện cung cấp và hàng hóa được phép lưu hành trên thị trường theo quy định pháp luật hiện hành;
- Hàng hóa mới 100%, đảm bảo hạn sử dụng tối thiểu 06 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 02 năm trở lên; 03 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 01 đến 02 năm; ¼ hạn dùng đối với hàng hóa có hạn dùng dưới 01 năm theo nhà sản xuất khi bàn giao hàng hóa.
- Nhà thầu đề xuất phạm vi cung cấp, ngày giao hàng phù hợp với tiến độ thực hiện kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

b) Yêu cầu về kỹ thuật

STT	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn <i>(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)</i>
1.	Hóa chất điện giải 5 thông số Na, K, Cl, Ca, pH (ISE Fluid pack Na, K, Cl, Ca, pH)	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần chính tối thiểu gồm: KCl, NaCl, NaAc, CaCl₂, đệm pH, chất hoạt động bề mặt, chất bảo quản. - Giá trị hiệu chuẩn: Calibration A tối thiểu gồm: K⁺ 4 mmol/L, Na⁺ 140 mmol/L, Cl⁻ 100 mmol/L, Ca²⁺ 1.25 mmol/L, pH 7.4 Calibration B tối thiểu gồm: K⁺ 8 mmol/L, Na⁺ 110 mmol/L, Cl⁻ 70 mmol/L, Ca²⁺ 2.5 mmol/L, pH 7 - Nồng độ cho mỗi xét nghiệm: Ammonium molybdate 0.4 mmol/l Sulphuric acid 100 mmol/l Hydrochloric acid 100 mmol/l - Mẫu bệnh phẩm: Huyết thanh người - Tương quan tuyến tính hệ số r: K⁺ ≥0.99, Na⁺ ≥0.99, Cl⁻ ≥0.99, Ca²⁺ ≥0.99 - Độ lệch tuyến tính D: K⁺ ≤3%, Na ≤1%, Cl⁻ ≤2%, Ca²⁺ ≤5% - Độ nhạy của phép phân tích K⁺ ≤0.2mmol/L, Na⁺ ≤6.7mmol/L, Cl⁻ ≤6.2mmol/L, Ca²⁺ ≤0.1mmol/L - Độ chính xác: K⁺ ≤2%, Na⁺ ≤1.5%, Cl⁻ ≤2%, Ca²⁺ ≤5%, pH ≤ 1% Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.
2.	Hóa chất định lượng Cholesterol	Hóa chất định lượng nồng độ cholesterol toàn phần trong huyết thanh người . Thành phần của hóa chất: <ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất R1 tối thiểu gồm: + Chất đệm sinh hóa duy trì độ ổn định của pH (Pipes Buffer): 50 mmol / L + Enzym thúc đẩy quá trình oxy hóa của Cholesterol (Cholesterol oxidase): > 100 U / L + Enzym thúc đẩy quá trình phân hủy của cholesterol (Cholesterol Esterase): > 150 U / L + Hợp chất hữu cơ (4-aminoantipyrine): 0.3 mmol / L

		<p>+ Enzym Peroxidase: > 800 U / L</p> <p>+ Hợp chất hữu cơ Phenol: 6.0 mmol / L</p> <p>- Độ tuyến tính: 20mmol/l</p> <p>- Độ nhạy: 0.2mmol/;</p> <p>- CV within-run (Độ lệch xét nghiệm giữa các lần thử nghiệm): ≤2.07% (4.5 mmol/l)</p> <p>- CV between-rung (Độ lệch xét nghiệm giữa các lần chạy trong ngày): ≤2.9% (4.5 mmol/l)</p>
3.	Hóa chất định lượng Triglyceride	<p>Phương pháp tối thiểu: GPO-PAP (Glycerol phosphate oxidase/peroxidase)</p> <p>Phạm vi đo: ≤3 - ≥1000 mg/dl (≤0,05 - ≥11,4 mmol/l)</p> <p>Giới hạn phát hiện: khoảng 3mg / dl (0,05 mmol/l)</p> <p>Thành phần chính tối thiểu gồm:</p> <p>Pipes buffer pH 7.8 50 mmol/l</p> <p>p-Chlorophenol 2 mmol/l</p> <p>Lipoprotein lipase 150000 U/l</p> <p>Glycerolkinase 800 U/l</p> <p>Glycerol - 3 - P- oxidase 4000 U/l</p> <p>Peroxidase 440 U/l</p> <p>4-Aminoantipyrine 0.7mmol/l</p> <p>ATP 0.3mmol/l</p> <p>Mg²⁺ 40 mmol/l</p> <p>Na-cholat 0.20 mmol/l</p> <p>Potassium-Hexacyanoferrat(II) 1μmol/l</p> <p>Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương</p>
4.	Hóa chất định lượng CRP độ nhạy cao	<p>Thuốc thử xét nghiệm định lượng lượng CRP trong máu, loại có độ nhạy cao</p> <p>- Phạm vi đo: ≤0 - ≥14 mg/dL</p> <p>- Giới hạn phát hiện: khoảng 0.013 mg/dL</p> <p>- Thành phần chính:</p> <p>Hóa chất R1 tối thiểu gồm :</p> <p>+ Hạt Latex</p>

		<p>+ Dung dịch đệm Glycine duy trì độ ổn định của pH ở mức 8.42 (Glycine buffer : pH 8.42)</p> <p>+ Latex có độ nhạy cao được phủ với kháng thể thô đặc hiệu với protein CRP của người (Rabbit anti-human CRP sensitized latex): (0.20%)</p> <p>+ Chất bảo quản hóa học, ngăn ngừa nấm mốc (Sodium azide): 0.95 g/L</p> <p>Hóa chất R2 tối thiểu gồm:</p> <p>+Dung dịch đệm (Buffer)</p> <p>+ Dung dịch muối NaCl (Sodium chloride): 9 g/L</p> <p>+ Chất tẩy (Detergent): 0.1 %</p> <p>+ Chất bảo quản hóa học, ngăn ngừa nấm mốc (Sodium azide): 0.95 g/L</p> <p>Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
5.	Hóa chất định lượng Uric acid	<p>- Chất thử chẩn đoán dư lượng acid uric trong máu, dùng để chẩn đoán bệnh Gout.</p> <p>- Thành phần của hóa chất:</p> <p>* Hóa chất R1 tối thiểu gồm:</p> <p>- Enzym Peroxidase: 300U/L</p> <p>- Acid hữu cơ 2,4,6-Tribromo-3-hydroxybenzoic acid 2.5mmol/L</p> <p>- Muối K và Ion Ferrocyanide: 0.05mmol/L</p> <p>- Dung dịch đệm Phosphate duy trì độ pH (Phosphate buffer): 150mmol/L</p> <p>- Hợp chất hóa học 4- Aminoantipyrine: 0.7mmol/L</p> <p>* Hóa chất R2 tối thiểu gồm:</p> <p>- Dung dịch đệm Phosphate duy trì độ pH (Phosphate buffer): 150mmol/L</p> <p>- Enzym Uricase: 500U/L (Enzym chuyển đổi Acid uric thành allantoin , một chất dễ hòa tan và dễ dàng đào thải ra khỏi cơ thể qua thận)</p> <p>- Hóa chất ổn định: ≥ 18 tháng khi bảo quản ở $\leq 2 - \geq 8$ độ C; Khi mở nắp, hóa chất ổn định ≥ 30 ngày</p> <p>- Độ tuyến tính: 1.5mmol/L</p> <p>- Giới hạn phát hiện khoảng: 0.08mmol/L</p>

		<ul style="list-style-type: none"> - CV within-run (Độ lệch xét nghiệm giữa các lần thử nghiệm): $\leq 0.91\%$ (0.55 mmol/l) - CV between-run (Độ lệch xét nghiệm giữa các lần chạy trong ngày): $\leq 0.89\%$ (0.56 mmol/l)
6.	Hóa chất định lượng LDL Cholesterol Direct	<p>Hóa chất chẩn đoán lượng máu nhiễm mỡ, đo định lượng nồng độ lipoprotein-cholesterol mật độ cao (HDL-C) có trong huyết thanh người</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần hóa chất: * Hóa chất R1 tối thiểu gồm: <ul style="list-style-type: none"> + Hợp chất hóa học: 4-aminoantipyrine: 1mmol/L + Enzyme xúc tác quá trình oxy hóa cholesterol (Cholesterol oxidase): 1 kU/L + Enzyme xúc tác quá trình thủy phân cholesterol este thành cholesterol tự do và axit béo tự do (FFA) (Cholesterol esterase): 1 kU/L + Enzym Peroxidase: 4 kU/L + Chất hoạt động bề mặt không mang điện tích, không bị ion hóa (Non-ionic Surfactant): 0.5 % + Chất đệm sinh học duy trì độ ổn định của pH (MOPS Buffer): 100mmol/L * Hóa chất R2 tối thiểu gồm: <ul style="list-style-type: none"> - Enzym DSBmT: 1.2% + Chất hoạt động bề mặt không mang điện tích, không bị ion hóa (Non-ionic Surfactant): 0.5 % + Chất đệm sinh học duy trì độ ổn định của pH (MOPS Buffer): 100mmol/L - Hóa chất ổn định: ≥ 12 tháng khi bảo quản ở $\leq 2 - \geq 8$ độ C và tránh ánh sáng; Khi mở nắp, hóa chất ổn định ≥ 30 ngày - Độ tuyến tính: ≤ 150 mg/dL - Giới hạn phát hiện khoảng: 0.16 mg/dL - CV within-run (Độ lệch xét nghiệm giữa các lần thử nghiệm): $\leq 0.90\%$ (43.3 mg/dl) - CV between-run (Độ lệch xét nghiệm giữa các lần chạy trong ngày): $\leq 0.87\%$ (43.6 mmol/l)
7.	Hóa chất định lượng HbA1c	Hóa chất chẩn đoán bệnh tiểu đường, đo định lượng hàm lượng glycohemoglobin trong máu.

		<p>- Thành phần và nồng độ của hóa chất:</p> <p>* Hóa chất R1 tối thiểu gồm:</p> <p>+ Dung dịch đệm Glycine duy trì độ pH (Glycine buffer) > 15 mmol/L</p> <p>+ Hạt Latex: > 0.05%</p> <p>Hóa chất R2 tối thiểu gồm:</p> <p>+ Dung dịch đệm Glycine duy trì độ pH (Glycine buffer) >20 mmol/L</p> <p>+ Kháng thể IgG của dê kháng chuột (Goat anti-mouse IgG antibody): >0.05 mg/ml</p> <p>+ Kháng thể đơn dòng chuột kháng HbA1c người (Monoclonal mouse anti- human HbA1c antibody): > 0.02 mg/ml</p> <p>- Hóa chất ổn định: ≥ 12 tháng khi bảo quản ở $\leq 2 - \geq 8$ độ C và tránh ánh sáng; Khi mở nắp, hóa chất ổn định ≥ 30 ngày đối với R1 và ≥ 14 ngày đối với R2</p> <p>- Độ tuyến tính: $\leq 16\%$</p> <p>- Giới hạn phát hiện khoảng: 2%</p>
8.	Hóa chất định lượng CK-NAC	<p>Hoá chất đo định lượng hoạt động của Creatinine kinase trong mẫu huyết thanh/ huyết tương.</p> <p>- Thành phần chính:</p> <p>* Hóa chất R1 tối thiểu gồm:</p> <p>- Đường đơn (D- Glucose): 20 mmol/ l</p> <p>- Hợp chất hữu cơ Adenosine diphosphate (ADP): 2 mmol/L</p> <p>- Hợp chất hóa học Mg Acetate: 10 mmol/l</p> <p>- Acid amin N-acetylcysteine: 20 mmol/l</p> <p>- Co-enzym liên kết tổng hợp lipid và acid nucleic (NADP-Nicotinamide adenine dinucleotide phosphate): 2 mmol/l</p> <p>- Enzym chuyển hóa Glucose Hexoinase: 3.000 U/L</p> <p>- Enzym chuyển hóa Glucose (Glucose-6-phosphate dehydrogenase): 2.500 U/L</p> <p>- Dung dịch đệm duy trì độ ổn định pH (Imidazole Buffer): 100 mmol/L</p> <p>- 2-adenosine 5 phosphate (AMP): 5 mmol/l</p>

		<p>* Hóa chất R2 tối thiểu gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dung dịch đệm duy trì độ ổn định pH (Imidazole Buffer): 100 mmol/L - Hợp chất hữu cơ Creatinine phosphate: 30 mmol/l - Hóa chất ổn định: ≥ 12 tháng khi bảo quản ở $\leq 2 - \geq 8$ độ C và tránh ánh sáng; Khi mở nắp, hóa chất ổn định ≥ 30 ngày đối với R1 và ≥ 14 ngày đối với R2 - Độ tuyến tính: ≤ 2.000 U/L - Giới hạn phát hiện khoảng: 5.21 U/L - CV within-run (Độ lệch xét nghiệm giữa các lần thử nghiệm): $\leq 0.94\%$ (224.29 U/L) - CV between-run (Độ lệch xét nghiệm giữa các lần chạy trong ngày): $\leq 0.99\%$ (554.68mmol/l)
9.	Dung dịch pha loãng	<p>Dung dịch pha loãng để đếm tế bào máu, định cỡ và phân biệt hồng cầu, xác định huyết sắc tố trên máy phân tích huyết học, chỉ dùng trong chẩn đoán xét nghiệm.</p> <p>Thành phần tối thiểu gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - NaCl $\leq 9.4\%$, - Buffer $\leq 1.6\%$, - Anti-Microbial Agent $\leq 1.0\%$.
10.	Dung dịch ly giải hồng cầu Lyse SWH	<p>Hóa chất ly giải dùng để đếm tế bào máu, định cỡ và phân biệt hồng cầu, xác định huyết sắc tố.</p> <p>Thành phần tối thiểu gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Quaternary Ammonium Salt $< 10\%$, - Sodium Lauryl Sulfate $< 1.5\%$
11.	Vật liệu kiểm soát chất lượng dùng cho máy phân tích huyết học	<p>Máu chuẩn máy huyết học.</p> <p>Thành phần tối thiểu gồm: huyền phù của hồng cầu người, các thành phần tiểu cầu mô phỏng, các tế bào trắng mô phỏng thành phần có nguồn gốc động vật trong môi trường chố chất ổn định và chất bảo quản. Máu chuẩn dạng dung dịch</p>
12.	Free Thyroxine (CLIA)	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng FT4 trong huyết thanh</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần chính tối thiểu gồm: <p>1. Hóa chất chuẩn calibartor: đã sẵn sàng để sử dụng, có nồng độ cho sẵn trong các tờ protocol đi kèm trong mỗi hộp</p>

		<p>hóa chất, được sản xuất từ huyết thanh người, có chứa chất bảo quản ProClin 300</p> <p>2. Hóa chất chính sẵn sàng để sử dụng</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất gắn kết Enzym tối thiểu gồm: 1 lọ chứa 11,0 ml Enzym peroxidase cải ngựa gắn nhãn Anti-T4 trong dung dịch đệm Tris-NaCl chứa BSA (albumin huyết thanh bò). Bao gồm cả chất bảo quản ProClin 300 - Dung dịch hạt vi mô tối thiểu gồm: 1 lọ chứa 2.3ml dẫn xuất FT4 được phủ các hạt vi mô trong dung dịch đệm PBS (dung dịch muối đệm phosphate) có chứa BSA, chứa chất bảo quản ProClin 300 và NaN₃ - Độ nhạy: $\leq 2.5\text{pmol/L}$ - CV within-run (Độ lệch xét nghiệm giữa các lần thử nghiệm): $\leq 6.14\%$ (giá trị MEAN: 12.32) - CV between-run (Độ lệch xét nghiệm giữa các lần chạy trong ngày): $\leq 7.84\%$ (giá trị MEAN: 13.69) - Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.
13.	Thyroid-Stimulating Hormone (CLIA)	<p>Hóa chất xét nghiệm định lượng TSH trong huyết thanh</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần chính tối thiểu gồm: <ul style="list-style-type: none"> 1. Hóa chất chuẩn calibrator: đã sẵn sàng để sử dụng, có nồng độ cho sẵn trong các tờ protocol đi kèm trong mỗi hộp hóa chất, được sản xuất từ huyết thanh người, có chứa chất bảo quản ProClin 300 2. Hóa chất chính sẵn sàng để sử dụng <ul style="list-style-type: none"> - Chất gắn kết Enzym tối thiểu gồm: 1 lọ chứa 11,0 ml Enzym peroxidase cải ngựa gắn nhãn Anti-TSH trong dung dịch đệm Tris-NaCl chứa huyết thanh bò. Bao gồm cả chất bảo quản ProClin 300. - Dung dịch hạt vi mô tối thiểu gồm: 1 lọ chứa 2.3ml dẫn xuất TSH được phủ các hạt vi mô trong dung dịch đệm PBS (dung dịch muối đệm phosphate) có chứa BSA (Albumin huyết thanh bò, chứa chất bảo quản ProClin 300 và NaN₃) - Độ nhạy: $\leq 0.005\mu\text{IU/mL}$ - CV within-run (Độ lệch xét nghiệm giữa các lần thử nghiệm): $\leq 5.82\%$ (giá trị MEAN: 0.48) - CV between-run (Độ lệch xét nghiệm giữa các lần chạy trong ngày): $\leq 6.57\%$ (giá trị MEAN: 0.81)

		- Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.
14.	Troponin I	<p>Xét nghiệm hạt vi hóa phát quang hóa học để xác định định lượng nồng độ Troponin I tim (cTnI) trong huyết thanh hoặc huyết tương người</p> <p>- Thành phần chính:</p> <ol style="list-style-type: none"> Hóa chất chuẩn calibartor: đã sẵn sàng để sử dụng, có nồng độ cho sẵn trong các tờ protocol đi kèm trong mỗi hộp hóa chất, được sản xuất từ huyết thanh người, có chứa chất bảo quản ProClin 300. Hóa chất chính sẵn sàng để sử dụng <p>- Chất gắn kết Enzym tối thiểu gồm: 1 lọ chứa 5.5ml enzym peroxidase cải ngựa gắn nhãn anti-cTnI đơn dòng của chuột được đánh dấu trong bộ đệm MES có chứa protein của gốc huyết thanh bò.</p> <p>- Dung dịch hạt vi mô tối thiểu gồm: 1 lọ chứa 2.3ml dẫn xuất kháng thể cTnI đơn dòng của chuột được phủ các hạt vi mô trong dung dịch đệm PBS (dung dịch muối đệm phosphate), dung dịch đệm chứa Casein, chứa chất bảo quản ProClin 300.</p> <p>- Độ nhạy: $\leq 0.1 \text{ ng/mL}$</p> <p>- CV within-run (Độ lệch xét nghiệm giữa các lần thử nghiệm): $\leq 8.50\%$ (giá trị MEAN: 1.39)</p> <p>- CV between-run (Độ lệch xét nghiệm giữa các lần chạy trong ngày): $\leq 8.27\%$ (giá trị MEAN: 1.41)</p> <p>- Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
15.	Cuvette phản ứng dùng cho máy miễn dịch	<p>Cóng phản ứng dùng cho máy miễn dịch</p> <p>Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
16.	Dung dịch rửa máy miễn dịch	<p>Thành phần chính tối thiểu: Phosphate buffer</p> <p>Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
17.	Total Prostate Specific Antigen (CLIA) (TPSA)	<p>Xét nghiệm hạt vi hóa phát quang hóa học để xác định định lượng nồng độ PSA toàn phần trong huyết thanh hoặc huyết tương người</p> <p>- Thành phần chính tối thiểu gồm:</p>

		<p>1. Hóa chất chuẩn calibartor: đã sẵn sàng để sử dụng, có nồng độ cho sẵn trong các tờ protocol đi kèm trong mỗi hộp hóa chất, được sản xuất từ huyết thanh người, có chứa chất bảo quản ProClin 300</p> <p>2. Hóa chất chính sẵn sàng để sử dụng</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất gắn kết Enzym tối thiểu gồm: 1 lọ chứa 11.0 ml enzym peroxidase củ cải ngựa g1 lọ chứa 11,0 ml peroxidase củ cải ngựa được dán nhãn Anti-PSA đơn dòng dành cho chuột trong dung dịch đệm Tris-HCl có chứa BSA. - Dung dịch hạt vi mô tối thiểu gồm: 1 lọ chứa 2.3ml dẫn xuất kháng thể PSA đơn dòng của chuột được phủ các hạt vi mô trong dung dịch đệm PBS (dung dịch muối đệm phosphate), dung dịch đệm chứa Casein, chứa chất bảo quản ProClin 300 <p>Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Độ nhạy: ≤ 0.1 ng/mL
18.	Hóa chất xét nghiệm định lượng NT-proBNP	<p>Xét nghiệm hạt vi hóa phát quang hóa học để xác định định lượng nồng độ NT-proBNP tim trong huyết thanh người</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần chính tối thiểu gồm: <p>1. Hóa chất chuẩn calibartor: đã sẵn sàng để sử dụng, có nồng độ cho sẵn trong các tờ protocol đi kèm trong mỗi hộp hóa chất, được sản xuất từ huyết thanh người, có chứa chất bảo quản ProClin 300</p> <p>2. Hóa chất chính sẵn sàng để sử dụng</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất gắn kết Enzym tối thiểu gồm: 1 lọ chứa 5.5ml enzym peroxidase củ cải ngựa gắn nhãn NT-proBNP đơn dòng của chuột được đánh dấu trong bộ đệm PB có chứa albumin huyết thanh bò - Dung dịch hạt vi mô tối thiểu gồm: 1 lọ chứa 2.3ml dẫn xuất kháng thể NT-proBNP đơn dòng của chuột được phủ các hạt vi mô trong dung dịch đệm PBS (dung dịch muối đệm phosphate), dung dịch đệm chứa 0.01% NaN₃ làm chất bảo quản - Độ nhạy: ≤ 5.0pg/mL - CV within-run (Độ lệch xét nghiệm giữa các lần thử nghiệm): $\leq 8.50\%$ (giá trị MEAN: 1.39)

		<p>- CV between-run (Độ lệch xét nghiệm giữa các lần chạy trong ngày): $\leq 8.27\%$ (giá trị MEAN: 1.41)</p> <p>Tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
--	--	---

. Các yêu cầu khác

- Nộp và thực hiện theo yêu cầu khi chủ đầu tư hoặc chủ đầu tư yêu cầu các bản cam kết sau:

+ Nhà thầu đủ điều kiện cung cấp và hàng hóa được phép lưu hành trên thị trường theo quy định pháp luật hiện hành;

+ Tất cả các hàng hóa và dịch vụ liên quan có xuất xứ rõ ràng, hợp pháp;

+ Hàng hóa cung cấp mới 100%, đảm bảo hạn sử dụng tối thiểu 06 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 02 năm trở lên; 03 tháng đối với hàng hóa có hạn dùng từ 01 đến 02 năm; ¼ hạn dùng đối với hàng hóa có hạn dùng dưới 01 năm theo nhà sản xuất khi bàn giao hàng hóa;

+ Cung cấp hàng mẫu trong trường hợp có yêu cầu của Chủ đầu tư;

+ Thời gian giao hàng: Chậm nhất là 72 giờ sau khi nhận được dự trù của bên mua (bằng E-mail hoặc điện thoại trong trường hợp khẩn cấp); Riêng đối với hàng hóa trúng thầu dùng đột xuất, khẩn cấp... bắt buộc giao hàng tại kho bên mua không quá 24 giờ;

+ 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, hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của chủ đầu tư;

+ Có năng lực tự thực hiện các 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 theo yêu cầu của E-HSMT hoặc ký hợp đồng nguyên tắc với đơn vị có đủ 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 theo yêu cầu của E-HSMT;

+ Thông báo bằng văn bản đến chủ đầu tư trong trường hợp hàng hóa có bất kỳ thay đổi từ nhà sản xuất.

- Nhà thầu chuẩn bị 1 bộ E-HSDT bản gốc để Chủ đầu tư lưu trữ khi được mời đối chiếu tài liệu.