

## **Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

### **Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

#### **Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật**

*Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm yêu cầu kỹ thuật (mang tính kỹ thuật thuần túy) và các yêu cầu khác liên quan đến việc cung cấp hàng hóa (trừ giá). Yêu cầu về kỹ thuật phải được nêu đầy đủ, rõ ràng và cụ thể để làm cơ sở cho nhà thầu lập E-HSDT.*

*Trong yêu cầu về kỹ thuật không được đưa ra các điều kiện nhằm hạn chế sự tham gia của nhà thầu hoặc nhằm tạo lợi thế cho một hoặc một số nhà thầu gây ra sự cạnh tranh không bình đẳng, đồng thời cũng không đưa ra các yêu cầu quá cao dẫn đến làm tăng giá dự thầu hoặc làm hạn chế sự tham gia của các nhà thầu, không được nêu yêu cầu về tên, ký mã hiệu, nhãn hiệu cụ thể của hàng hóa.*

*Hồ sơ mời thầu được nêu nhãn hiệu, catalô của một sản phẩm cụ thể để tham khảo, minh họa cho yêu cầu về kỹ thuật của hàng hóa nhưng phải ghi kèm theo cụm từ “hoặc tương đương” sau nhãn hiệu, catalô đồng thời phải quy định rõ nội hàm tương đương với hàng hóa đó về đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, thiết kế công nghệ, tiêu chuẩn công nghệ và các nội dung khác (nếu có) để tạo thuận lợi cho nhà thầu trong quá trình chuẩn bị E-HSDT mà không được quy định tương đương về xuất xứ.*

*Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm các nội dung cơ bản như sau:*

#### **1.1. Giới thiệu chung về dự án/dự toán mua sắm, gói thầu**

*Tên gói thầu: Mua hóa chất số 1 năm 2025*

*Giá trị dự toán gói thầu (369 mặt hàng): 126.605.744.463 đồng (Một trăm hai mươi sáu tỷ, sáu trăm lẻ năm triệu, bảy trăm bốn mươi bốn nghìn, bốn trăm sáu mươi ba đồng). Giá đã bao gồm thuế và các chi phí khác có liên quan.*

*Nguồn vốn: Nguồn thu sự nghiệp.*

*Hình thức và phương thức lựa chọn nhà thầu;*

*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/2025 để đảm bảo tiến độ mua sắm.*

*Loại hợp đồng: Hợp đồng theo đơn giá cố định.*

*Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng kể từ ngày ký hợp đồng.*

*Tùy chọn mua thêm (nếu có): có áp dụng (tối đa 30%)*

#### **1.2. Yêu cầu về kỹ thuật**

*Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm yêu cầu về kỹ thuật chung và yêu cầu về kỹ thuật chi tiết đối với hàng hóa thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu, cụ thể:*

STT	Nội dung yêu cầu	Tiêu chuẩn đánh giá		Tài liệu cần nộp
		Đạt	Không đạt	
a.	<b>Yêu cầu về kỹ thuật chung</b>			
1	<b>Chủng loại:</b> Ghi rõ tên sản phẩm, ký mã hiệu, nhãn hiệu (tên thương mại), hãng sản xuất, nước sản xuất (xuất xứ).	Đáp ứng đủ các yêu cầu.	Không đáp ứng yêu cầu.	Mẫu 12.1B
2	<b>Đóng gói bao bì</b>	Đảm bảo, bảo quản đúng yêu cầu chất lượng sản phẩm.	Không đảm bảo.	- Bản chụp (có đóng dấu của nhà thầu) về bao bì hàng hóa và quy cách đóng gói.
3	<b>Nhãn hàng hóa</b>	Thể hiện đầy đủ thông tin liên quan đến sản phẩm.	Không thể hiện đầy đủ thông tin.	- Bản chụp (có đóng dấu của nhà thầu) về nhãn hàng hóa.
b.	<b>Yêu cầu về kỹ thuật cụ thể</b>			
4	<b>Tài liệu chứng minh điều kiện lưu hành:</b> - <u>Trường hợp hàng hóa là trang thiết bị y tế:</u> + Văn bản pháp lý thể hiện số lưu hành (*) hoặc giấy phép nhập khẩu (*) <i>Số lưu hành của trang thiết bị y tế (Điều 21 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP): Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B; Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D.</i> + Trường hợp hàng hóa dự thầu không thuộc danh mục phải cấp số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu: nhà thầu nộp tài liệu chứng minh hoặc văn bản giải trình và nộp kèm tờ khai hải quan - <u>Trường hợp hàng hóa không là trang thiết bị y tế:</u> + Có tài liệu chứng minh hoặc văn bản giải trình, xác nhận sản phẩm không phải trang thiết bị y tế. + Số đăng ký lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu hoặc Tờ khai hải quan.	Đáp ứng đủ các yêu cầu.	Không đáp ứng yêu cầu.	- Bản gốc hoặc bản sao. Ghi chú: - Đối với các tài liệu được cơ quan nhà nước cấp phép không qua mạng điện tử: nhà thầu nộp bản sao y công chứng tại các cơ quan có thẩm quyền. - Đối với các tài liệu được cơ quan nhà nước cấp phép qua mạng điện tử: nhà thầu (hoặc hãng sản xuất) phải có đóng dấu xác nhận trên các văn bản này. - Đối với các tài liệu khác: nộp bản sao y công chứng hoặc sao y nhà thầu (hoặc sao y hãng sản xuất).
5	<b>Tài liệu chứng minh nhà thầu đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế (áp dụng với trường hợp hàng hóa là trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D):</b> Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế (thuộc loại B, C, D) theo Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 (trừ trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 42 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và Điều 4 Thông tư 05/2022/TT- BYT).	Đáp ứng đủ các yêu cầu.	Không đáp ứng đủ các yêu cầu.	- Bản gốc hoặc bản sao. Ghi chú: + Đối với các tài liệu được cơ quan nhà nước cấp phép không qua mạng điện tử: nhà thầu nộp bản sao y công chứng tại các cơ quan có thẩm quyền. + Đối với các tài liệu được cơ quan nhà nước cấp phép qua mạng điện tử: nhà thầu phải có đóng dấu xác nhận trên các văn bản này.
6	<b>Thông số, tính năng kỹ thuật:</b> Chi tiết tại Thông số kỹ thuật chi tiết và các tiêu chuẩn chi tiết .	Đáp ứng đủ các yêu cầu.	Không đáp ứng đủ các yêu cầu.	- Catalogue/ tài liệu thể hiện tính năng, thông số kỹ thuật của hàng hóa có ký tên, đóng dấu của nhà thầu (hoặc hãng sản xuất). - Nếu tài liệu sử dụng bằng tiếng nước ngoài thì phải có bản dịch sang tiếng Việt chính xác với nội dung của bản tiếng nước ngoài có đóng dấu xác nhận của nhà thầu (hoặc hãng sản xuất) hoặc do Cơ

				quan có chức năng dịch thuật hợp pháp.
7	<b>Tài liệu thể hiện tiêu chuẩn chất lượng</b> (còn hiệu lực đến thời điểm đóng thầu): Chi tiết tại Thông số kỹ thuật chi tiết và các tiêu chuẩn chi tiết .	Đáp ứng đủ các yêu cầu.	Không đáp ứng đủ các yêu cầu.	- Bản sao chứng thực của cơ quan có thẩm quyền hoặc bản sao y của nhà thầu (hoặc hãng sản xuất). - Nếu tài liệu sử dụng ngôn ngữ tiếng nước ngoài thì phải có bản dịch thuật của cơ quan, tổ chức có chức năng dịch thuật.
8	<b>Uy tín của nhà thầu</b>	Nhà thầu chưa trúng thầu tại bệnh viện Từ Dũ hoặc đã từng trúng thầu tại bệnh viện Từ Dũ nhưng chưa từng vi phạm hợp đồng.	Nhà thầu từng trúng thầu tại bệnh viện Từ Dũ và có ít nhất 01 lần vi phạm cam kết trong việc thực hiện hợp đồng với bệnh viện Từ Dũ trong vòng 3 năm trở lại đây.	
9	<b>Giấy cam kết:</b> Đầy đủ các nội dung theo mục 1.3 chương V các yêu cầu khác	Đáp ứng đủ các nội dung yêu cầu.	Không đáp ứng đủ các nội dung yêu cầu.	
	<b>KẾT LUẬN</b>	<b>ĐẠT</b> (Khi tất cả các tiêu chí được đánh giá là “Đạt”)	<b>KHÔNG ĐẠT</b> (Khi có bất kỳ một tiêu chí nào đánh giá là “Không đạt”)	

*Thông số kỹ thuật chi tiết và các tiêu chuẩn chi tiết (khi cần thiết).*

*[Mô tả chi tiết thông số kỹ thuật]*

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
	<b>Lô 1. Dung dịch sát khuẩn tay thường quy</b>		
1	Dung dịch sát khuẩn tay nhanh (chai 400ml đến 500ml)	Còn dạng dung dịch có nồng độ từ 75%-85% ethanol, isopropanol hoặc n-propanol hoặc kết hợp các thành phần này, có thể kết hợp với chlorhexidine 0,5%-1%, có chất dưỡng da, không gây khô da, không gây kích ứng da, không mùi hoặc có mùi dễ chịu. Qui cách: chai 400ml đến 500ml	- ISO 9001 hoặc ISO 13485 - EN 1500
2	Gel sát khuẩn tay nhanh (chai 400ml đến 500ml)	Gel sát khuẩn tay nhanh, nồng độ cồn từ 75%-85%, ethanol, isopropanol hoặc n-propanol hoặc kết hợp các thành phần này, có thể kết hợp với chlorhexidine 0,5%-1%, có chất dưỡng da, không gây khô, không gây kích ứng da, không gây bết dính, trơn nhờn da tay, không mùi hoặc có mùi dễ chịu. Qui cách: chai 400ml đến 500ml	- ISO 9001 hoặc ISO 13485 - EN 1500
3	Dung dịch rửa tay thường quy (can 3 lít đến 5 lít)	Dung dịch rửa tay thường quy: sử dụng cho y tế Thành phần: Alpha terpineol: 0.3% Không mùi hoặc có mùi dễ chịu, không gây khô da và không gây kích ứng da. Qui cách: can 3 lít đến 5 lít	ISO 9001 hoặc ISO 13485
4	Dung dịch rửa tay thường quy (chai 400ml đến 500ml)	Dung dịch rửa tay thường quy: sử dụng cho y tế Không mùi hoặc có mùi dễ chịu, không gây khô da và không gây kích ứng da. Qui cách: chai 400ml đến 500ml	ISO 9001 hoặc ISO 13485
	<b>Lô 2. Dung dịch rửa tay thủ thuật, phẫu thuật</b>		
5	Gel sát khuẩn tay nhanh-thủ thuật (chai 400ml đến 500ml)	Gel sát khuẩn tay nhanh, có thành phần: $\geq 70$ % Ethanol và $\geq 1,7$ % Propanol-2-ol (mg/g). không màu, không mùi, không gây bết dính, nhờn da tay. Không chứa chất gây dị ứng da. Có phổ diệt khuẩn rộng <b>KÈM CÁC TÀI LIỆU</b>	- ISO 9001 hoặc ISO 13485 - FDA hoặc CE hoặc CFS

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
		CHỨNG MINH: diệt khuẩn lao theo tiêu chuẩn EN 14348 trong 30 giây, diệt nấm theo tiêu chuẩn EN 13624, diệt khuẩn theo tiêu chuẩn EN 13727 trong 30 giây, diệt virus HIV, Rotavirus H1N1 trong 30 giây theo tiêu chuẩn EN 14476 và diệt Coronavirus, SARS trong 30 giây theo tiêu chuẩn BGA và DVV Qui cách: chai 400ml đến 500ml	
6	Dung dịch rửa tay- thủ thuật (chai 400ml đến 500ml)	Dung dịch chlorhexidine digluconate 2%, có chất dưỡng da, không gây khô da, không gây kích ứng da, không mùi hoặc có mùi dễ chịu. Qui cách: chai 400ml đến 500ml	- ISO 9001 hoặc ISO 13485 - EN 1499
7	Dung dịch rửa tay- Phẫu thuật (can 3 lít đến 5 lít)	Dung dịch rửa tay phẫu thuật. Thành phần: Chlohexidine 4%, Glycerin,...pH=5,5. Thời gian bảo quản dung dịch sau khi mở nắp ≥ 6 tháng Đạt tiêu chuẩn dung dịch vệ sinh tay ngoại khoa theo yêu cầu của Bộ Y Tế: EN 12791 hoặc ASTM 1115 Diệt vi khuẩn đa kháng MRSA, ESBL theo EN 13727 ( <b>KÈM TÀI LIỆU CHỨNG MINH</b> ); diệt vi rút HIV, Rotavirus, HBV, HCV theo EN 14476 ( <b>KÈM TÀI LIỆU CHỨNG MINH</b> ) và có kèm theo test kiểm định hiệu quả	- ISO 9001 hoặc ISO 13485 - FDA hoặc CE hoặc CFS - Đạt tiêu chuẩn dung dịch vệ sinh tay ngoại khoa theo yêu cầu của Bộ Y Tế: EN 12791 hoặc ASTM 1115
	<b>Lô 3. Dung dịch bảo dưỡng, khử khuẩn y dụng cụ</b>		
8	Dung dịch làm sạch dụng cụ cho máy rửa tự động	Hoạt chất: + Tripotassium Orthophosphate 15 -30% Dipotassium Trioxosilicate 5 - 15% hoặc Sodiummono (2-ethylhexyl) sulphate (< 3%) hoặc Subtilisins (0-1%), Sodium Xylene Sulphonate : 3-8% w/w, Sodium Etasulphate : 0.5-3% w/w, Amylase enzyme : < 0.03% w/w + Enzyme, chất ức chế ăn mòn, chất hoạt động bề mặt, ... - pH kiềm > 10 - Tương thích với máy rửa tự động Belimed và Ken A/S đang có tại Bệnh viện. Qui cách: ≥ 10 lít. Can nhựa màu sáng có thể quan sát dung dịch bên trong.	- ISO 9001 hoặc ISO 13485 - EU MDR - FDA hoặc CE hoặc CFS
9	Dung dịch khử khuẩn mức độ cao, nhanh (≤ 5 phút)	Thành phần: N-Acetylcaprolactam + Hydrogen peroxyde; không chứa acid acetic, không gây kích ứng cho người sử dụng. Có chất chống ăn mòn dụng cụ. Thời gian khử khuẩn mức độ cao ≤ 5 phút. Hiệu quả diệt vi khuẩn, diệt vi rút, diệt bào tử và có kèm theo các test kiểm định đạt hiệu quả diệt khuẩn EN 14561 (Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus hirae...), diệt bào tử EN 17126 (Clostridium difficile, Bacillus subtilis..), diệt vi rút EN 17111 (Norovirus, Adenovirus, ..) ( <b>KÈM TÀI LIỆU CHỨNG MINH các test kiểm định đạt hiệu quả diệt khuẩn EN 14561, diệt bào tử EN 17126 và diệt vi rút EN 17111</b> ) Thời gian tái sử dụng trong vòng 14 ngày có kèm test thử nồng độ hằng ngày và miễn phí theo can. Qui cách: can 3 lít đến 5 lít	- ISO 9001 hoặc ISO 13485 - FDA hoặc CE hoặc CFS
	<b>Lô 4. Hóa chất cơ bản</b>		
10	Kháng sinh Vancomycin MIC	Họ Kháng sinh đồ NK-MIC.DS (NK-MIC Diffusion Strip) kết hợp giữa phương pháp khuếch tán và vi pha loãng kháng sinh trên một que giá thể nhờ đó có thể xác định MIC của kháng sinh đối với vi khuẩn bằng phương pháp khuếch tán kháng sinh trong thạch. Qui cách lọ ≥ 50 que	ISO 13485
11	Muller Hinton II Agar	Môi trường vi sinh dạng bột, độ pH : 7,3±0,2 (25 °C) nhiệt độ lưu trữ : 15-25°C	ISO 9001

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
12	Paraphin - Sáp tinh khiết dạng hạt	<p>Chất gắn, cố định tế bào Paraffin</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Là chất rắn màu trắng ở nhiệt độ phòng và là chất lỏng, trong suốt không màu khi nóng chảy.</li> <li>- Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Paraffin waxes and Hydrocarbon waxes: &gt; 99%</li> <li>+ Microcrystalline wax: &lt; 0,1 %</li> <li>+ 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol: &lt; 0,05 %</li> </ul> </li> <li>- Nhiệt độ nóng chảy vừa phải, ổn định từ 55- ≤ 57°C bảo vệ mô và dễ dàng tẩy paraffin trong quy trình tiếp theo</li> <li>- Sáp tinh khiết, được lọc đến 3 lần ≤ 0,25µm loại bỏ mọi tạp chất, tạo lát cắt ổn định</li> <li>- Không chứa polymer</li> <li>- Chất lượng nhất quán và được kiểm soát nghiêm ngặt đáp ứng yêu cầu khắt khe của phòng thí nghiệm</li> <li>- Thiết kế dạng vảy giúp cho thời gian nóng chảy nhanh hơn.</li> <li>- Đóng gói: túi ≤ 1 kg, có thể đóng mở nhiều lần, dễ sử dụng</li> <li>- Tương thích với máy giải phẫu bệnh của bệnh viện (Máy xử lý mô Revos)</li> <li>- Xuất xứ: G7</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ISO 9001 hoặc ISO 13485</li> <li>- (EU)2017/746 hoặc CE hoặc CFS</li> </ul>
13	Vôi máy gây mê	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đổi màu trong quá trình sử dụng</li> <li>- Kích thước hạt 2.5mm - 5.0mm.</li> <li>- Độ cứng hạt &gt;75%.</li> <li>- Thành phần: Calcium Hydroxide ≥ 80%</li> <li>- Nước từ 12-19%</li> <li>- Sodium Hydroxide không quá 3%</li> <li>- Qui cách: Can ≤5kg</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ISO 13485</li> <li>- FDA hoặc CE hoặc EC</li> </ul>
14	Glucose dextrose solution	<p>vị cam hoặc chanh.</p> <p>Thành phần:</p> <p>Acid Citric Anhydrous (E-330): ≤ 0,3%, chất bảo quản (E-202): ≤ 0,1%, D -Glucose: ≤ 38%, hương cam: ≤ 0,1% (hoặc hương chanh ≤ 0,1%), không chứa gluten từ lúa mì (&lt; 10ppm) , xuất xứ: Châu Âu.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ISO 13485</li> <li>- CFS</li> </ul>
15	Chất thay thế Xylen không độc Clear-rite 3 (hoặc dạng tương đương)	<p>Là hỗn hợp Hydrocarbon béo Isoparafinic trong suốt, không màu để xử lý mô và nhuộm mô</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Naphtha (petroleum), hydrotreated heavy: 57-63%</li> <li>+ Naphtha (petroleum), light alkylate: 37-43%</li> </ul> </li> <li>- Loại bỏ chất béo tuyệt đối trong xử lý mô</li> <li>- Khử paraffin hoàn toàn và làm sạch trong quá trình nhuộm</li> <li>- Không làm cho mẫu bị cứng hay dòn khi ngâm lâu</li> <li>- Sử dụng được cho tất cả các máy xử lý mô và máy nhuộm tự động</li> <li>- Không benzene, gần như không mùi</li> <li>- Tương thích với chức năng nhận diện và theo dõi hóa chất tự động bằng sóng vô tuyến (RFID) của thiết bị đang có tại bệnh viện (Máy xử lý mô Revos), hỗ trợ kiểm soát và tối ưu hóa việc sử dụng hóa chất</li> <li>- Đóng gói: can 3,8 - ≤ 5 lít</li> <li>- Xuất xứ: G7</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ISO 9001 hoặc ISO 13485</li> <li>- (EU)2017/746 hoặc CE hoặc CFS</li> </ul>
16	Chromagar agar candida pha sẵn	<p>Môi trường đổ sẵn trên đĩa petri Φ 90mm. Môi trường nuôi cấy chọn lọc phân biệt được dùng phân lập chọn lọc và định danh Candida</p> <p>Thành phần : Chromopeptone (0,24g); Glucose (0,48g); Chromogen mix (48mg); Chloramphenicol (12mg); Agar (0,4g); Nước cất (24ml)</p>	ISO 13485

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
17	Cồn tuyệt đối	Cồn tinh khiết 99,5% dạng lỏng, có mùi đặc trưng của Ethanol. Không lẫn tạp chất Công dụng: Dùng vệ sinh khử khuẩn dụng cụ y tế trong lĩnh vực y tế Định lượng Ethanol (ở 20 độ C): $99,5 \pm 2\%$ Cặn còn lại khi bay hơi: $< 0,05\%$ Độ pH: 7,5 - 8 Chì (Pb), Thủy ngân (Hg): Không phát hiện. Tiêu chuẩn cơ sở, Phiếu kiểm nghiệm. Quy cách chai $\leq 1$ lít	ISO 13485
18	Đĩa kháng sinh Amikacin	Chứa trong lọ nắp nhôm có gắn nút cao su đậy chặt, Kích thước lọ $50 \times 21$ mm, phía đáy lọ có chứa chất chống ẩm. Họ Đĩa kháng sinh bao gồm các loại đĩa giấy được tẩm kháng sinh với nồng độ theo quy định dùng thực hiện thử nghiệm kháng sinh để phát hiện sự đề kháng kháng sinh Amikacin của vi khuẩn. Quy cách lọ $\geq 50$ đĩa	ISO 13485
19	Đĩa kháng sinh Amoxicilin/clavulanic acid	Chứa trong lọ nắp nhôm có gắn nút cao su đậy chặt, Kích thước lọ $50 \times 21$ mm, phía đáy lọ có chứa chất chống ẩm. Họ Đĩa kháng sinh bao gồm các loại đĩa giấy được tẩm kháng sinh với nồng độ theo quy định dùng thực hiện thử nghiệm kháng sinh để phát hiện sự đề kháng kháng sinh Amoxicilin/clavulanic acid của vi khuẩn. Quy cách lọ $\geq 50$ đĩa	ISO 13485
20	Đĩa kháng sinh Cefepime	Chứa trong lọ nắp nhôm có gắn nút cao su đậy chặt, Kích thước lọ $50 \times 21$ mm, phía đáy lọ có chứa chất chống ẩm. Họ Đĩa kháng sinh bao gồm các loại đĩa giấy được tẩm kháng sinh với nồng độ theo quy định dùng thực hiện thử nghiệm kháng sinh để phát hiện sự đề kháng kháng sinh Cefepime của vi khuẩn. Quy cách lọ $\geq 50$ đĩa	ISO 13485
21	Đĩa kháng sinh Cefotaxim	Chứa trong lọ nắp nhôm có gắn nút cao su đậy chặt, Kích thước lọ $50 \times 21$ mm, phía đáy lọ có chứa chất chống ẩm. Họ Đĩa kháng sinh bao gồm các loại đĩa giấy được tẩm kháng sinh với nồng độ theo quy định dùng thực hiện thử nghiệm kháng sinh để phát hiện sự đề kháng kháng sinh Cefotaxim của vi khuẩn. Quy cách lọ $\geq 50$ đĩa	ISO 13485
22	Đĩa kháng sinh Cefoxitin	Chứa trong lọ nắp nhôm có gắn nút cao su đậy chặt, Kích thước lọ $50 \times 21$ mm, phía đáy lọ có chứa chất chống ẩm. Họ Đĩa kháng sinh bao gồm các loại đĩa giấy được tẩm kháng sinh với nồng độ theo quy định dùng thực hiện thử nghiệm kháng sinh để phát hiện sự đề kháng kháng sinh Cefoxitin của vi khuẩn. Quy cách lọ $\geq 50$ đĩa	ISO 13485
23	Đĩa kháng sinh Cefuroxime	Chứa trong lọ nắp nhôm có gắn nút cao su đậy chặt, Kích thước lọ $50 \times 21$ mm, phía đáy lọ có chứa chất chống ẩm. Họ Đĩa kháng sinh bao gồm các loại đĩa giấy được tẩm kháng sinh với nồng độ theo quy định dùng thực hiện thử nghiệm kháng sinh để phát hiện sự đề kháng kháng sinh Cefuroxime của vi khuẩn. Quy cách lọ $\geq 50$ đĩa	ISO 13485
24	Đĩa kháng sinh Ciprofloxacin	Chứa trong lọ nắp nhôm có gắn nút cao su đậy chặt, Kích thước lọ $50 \times 21$ mm, phía đáy lọ có chứa chất chống ẩm. Họ Đĩa kháng sinh bao gồm các loại đĩa giấy được tẩm kháng sinh với nồng độ theo quy định dùng thực hiện thử nghiệm kháng sinh để phát hiện sự đề kháng kháng sinh Ciprofloxacin của vi khuẩn. Quy cách lọ $\geq 50$ đĩa	ISO 13485
25	Đĩa kháng sinh Clindamycin	Chứa trong lọ nắp nhôm có gắn nút cao su đậy chặt, Kích thước lọ $50 \times 21$ mm, phía đáy lọ có chứa chất chống ẩm. Họ Đĩa kháng sinh bao gồm các loại đĩa giấy được tẩm kháng sinh với nồng độ theo quy định dùng thực hiện thử nghiệm kháng sinh để phát hiện sự đề kháng kháng sinh Clindamycin của vi khuẩn. Quy cách lọ $\geq 50$ đĩa	ISO 13485
26	Đĩa kháng sinh Doxycycline	Chứa trong lọ nắp nhôm có gắn nút cao su đậy chặt, Kích thước lọ $50 \times 21$ mm, phía đáy lọ có chứa chất chống ẩm. Họ Đĩa kháng sinh bao gồm các loại đĩa giấy được tẩm kháng sinh với nồng độ theo quy định dùng thực hiện thử	ISO 13485

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
		thử nghiệm kháng sinh để phát hiện sự đề kháng kháng sinh Doxycycline của vi khuẩn. Quy cách lọ $\geq 50$ đĩa	
27	Đĩa kháng sinh Ertapenem	Chứa trong lọ nắp nhôm có gắn nút cao su đậy chặt, Kích thước lọ $50 \times 21$ mm, phía đáy lọ có chứa chất chống ẩm. Họ Đĩa kháng sinh bao gồm các loại đĩa giấy được tẩm kháng sinh với nồng độ theo quy định dùng thực hiện thử nghiệm kháng sinh để phát hiện sự đề kháng kháng sinh Ertapenem của vi khuẩn. Quy cách lọ $\geq 50$ đĩa	ISO 13485
28	Đĩa kháng sinh Erythromycin	Chứa trong lọ nắp nhôm có gắn nút cao su đậy chặt, Kích thước lọ $50 \times 21$ mm, phía đáy lọ có chứa chất chống ẩm. Họ Đĩa kháng sinh bao gồm các loại đĩa giấy được tẩm kháng sinh với nồng độ theo quy định dùng thực hiện thử nghiệm kháng sinh để phát hiện sự đề kháng kháng sinh Erythromycin của vi khuẩn. Quy cách lọ $\geq 50$ đĩa	ISO 13485
29	Đĩa kháng sinh Gentamicin	Chứa trong lọ nắp nhôm có gắn nút cao su đậy chặt, Kích thước lọ $50 \times 21$ mm, phía đáy lọ có chứa chất chống ẩm. Họ Đĩa kháng sinh bao gồm các loại đĩa giấy được tẩm kháng sinh với nồng độ theo quy định dùng thực hiện thử nghiệm kháng sinh để phát hiện sự đề kháng kháng sinh Gentamicin của vi khuẩn. Quy cách lọ $\geq 50$ đĩa	ISO 13485
30	Đĩa kháng sinh levofloxacin	Chứa trong lọ nắp nhôm có gắn nút cao su đậy chặt, Kích thước lọ $50 \times 21$ mm, phía đáy lọ có chứa chất chống ẩm. Họ Đĩa kháng sinh bao gồm các loại đĩa giấy được tẩm kháng sinh với nồng độ theo quy định dùng thực hiện thử nghiệm kháng sinh để phát hiện sự đề kháng kháng sinh Levofloxacin của vi khuẩn. Quy cách lọ $\geq 50$ đĩa	ISO 13485
31	Đĩa kháng sinh Meropenem	Chứa trong lọ nắp nhôm có gắn nút cao su đậy chặt, Kích thước lọ $50 \times 21$ mm, phía đáy lọ có chứa chất chống ẩm. Họ Đĩa kháng sinh bao gồm các loại đĩa giấy được tẩm kháng sinh với nồng độ theo quy định dùng thực hiện thử nghiệm kháng sinh để phát hiện sự đề kháng kháng sinh Meropenem của vi khuẩn. Quy cách lọ $\geq 50$ đĩa	ISO 13485
32	Đĩa kháng sinh Novobiocin	Chứa trong lọ nắp nhôm có gắn nút cao su đậy chặt, Kích thước lọ $50 \times 21$ mm, phía đáy lọ có chứa chất chống ẩm. Thực hiện thử nghiệm phát hiện đề kháng Novobiocin. Quy cách lọ $\geq 20$ đĩa	ISO 13485
33	Đĩa kháng sinh Oxacilin	Chứa trong lọ nắp nhôm có gắn nút cao su đậy chặt, Kích thước lọ $50 \times 21$ mm, phía đáy lọ có chứa chất chống ẩm. Họ Đĩa kháng sinh bao gồm các loại đĩa giấy được tẩm kháng sinh với nồng độ theo quy định dùng thực hiện thử nghiệm kháng sinh để phát hiện sự đề kháng kháng sinh Oxacilin của vi khuẩn. Quy cách lọ $\geq 50$ đĩa	ISO 13485
34	Đĩa kháng sinh Penicillin	Chứa trong lọ nắp nhôm có gắn nút cao su đậy chặt, Kích thước lọ $50 \times 21$ mm, phía đáy lọ có chứa chất chống ẩm. Họ Đĩa kháng sinh bao gồm các loại đĩa giấy được tẩm kháng sinh với nồng độ theo quy định dùng thực hiện thử nghiệm kháng sinh để phát hiện sự đề kháng kháng sinh Penicillin của vi khuẩn. Quy cách lọ $\leq 50$ đĩa	ISO 13485
35	Đĩa kháng sinh Piperacilin/tazobactam	Chứa trong lọ nắp nhôm có gắn nút cao su đậy chặt, Kích thước lọ $50 \times 21$ mm, phía đáy lọ có chứa chất chống ẩm. Họ Đĩa kháng sinh bao gồm các loại đĩa giấy được tẩm kháng sinh với nồng độ theo quy định dùng thực hiện thử nghiệm kháng sinh để phát hiện sự đề kháng kháng sinh Piperacilin/tazobactam của vi khuẩn. Quy cách lọ $\geq 50$ đĩa	ISO 13485
36	Đĩa kháng sinh Amoxicilin	Chứa trong lọ nắp nhôm có gắn nút cao su đậy chặt, Kích thước lọ $50 \times 21$ mm, phía đáy lọ có chứa chất chống ẩm. Họ Đĩa kháng sinh bao gồm các loại đĩa giấy được tẩm kháng sinh với nồng độ theo quy định dùng thực hiện thử	ISO 13485

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
		thực nghiệm kháng sinh để phát hiện sự đề kháng kháng sinh Amoxicilin của vi khuẩn.	
37	Đĩa kháng sinh Linezolid	Chứa trong lọ nắp nhôm có gắn nút cao su đậy chặt, Kích thước lọ 50 × 21mm, phía đáy lọ có chứa chất chống ẩm. Họ Đĩa kháng sinh bao gồm các loại đĩa giấy được tẩm kháng sinh với nồng độ theo quy định dùng thực hiện thử nghiệm kháng sinh để phát hiện sự đề kháng kháng sinh Linezolid của vi khuẩn.	ISO 13485
38	Formol đậm trung tính 10%	<p>Chất gắn, cố định tế bào</p> <p>- Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Formaldehyde: 3,5-4%</li> <li><input type="checkbox"/> Nước: 94-95%</li> <li><input type="checkbox"/> Methyl alcohol: 1,2%</li> <li><input type="checkbox"/> Sodium phosphate dibasic: &lt; 1%</li> <li><input type="checkbox"/> Sodium phosphate, monobasic: &lt; 1%</li> </ul> <p>- Công thức AFIP pha sẵn giúp giảm tiếp xúc với formaldehyde</p> <p>- Là chất lỏng trong suốt, không màu</p> <p>- pH ổn định 6,8-7,2</p> <p>- Chất lượng được kiểm soát nghiêm ngặt đảm bảo nồng độ formalin luôn là 10%</p> <p>- Ổn định ở nhiệt độ đông lạnh</p> <p>- Tương thích với chức năng nhận diện và theo dõi hóa chất tự động bằng sóng vô tuyến (RFID) của thiết bị đang có tại bệnh viện (Máy xử lý mô Revos), hỗ trợ kiểm soát và tối ưu hóa việc sử dụng hóa chất</p> <p>- Đóng gói: can 3,8 - ≤ 5 lít</p> <p>- Xuất xứ: G7</p>	- ISO 9001 hoặc ISO 13485 - (EU)2017/746 hoặc CE hoặc CFS
39	Gel Siêu âm/ultrasonic gel	Gel trong suốt, màu trắng hay xanh nhạt, bảo vệ đầu dò siêu âm khỏi sự ăn mòn, giúp loại bỏ bọt khí giữa đầu dò và cơ thể. Qui cách: bình ≤5 lít	ISO 13485
40	Giemsa	Dùng để nhuộm tế bào máu ngoại vi và tế bào u xơ tủy xương. Thành Phần: Eosin-methylene blue according to Giemsa 7,0 g/L, methanol 50%; Glycerol 50%. Qui cách: chai ≤1000ml, xuất xứ: Châu Âu	- ISO 9001 hoặc ISO 13485 - (EU)2017/746 hoặc CE hoặc CFS
41	Gói tạo môi trường kỵ khí	Dùng để tạo môi trường kỵ khí cho việc nuôi cấy vi sinh kỵ khí. Tạo môi trường kỵ khí trong vòng 2,5 giờ với ≤1% Oxy và ≥13% carbon dioxide trong 24 giờ Qui cách: Hộp ≥ 20 túi Xuất xứ: G7	ISO 13485
42	L-cystein	Dạng bột mịn, không màu, tinh khiết dùng trong phòng thí nghiệm. Qui cách: chai ≥ 25g	ISO 13485
43	Môi trường Chromagar Candida	Dùng để phân lập nấm men và nấm sợi; phân biệt Candida albicans, C.tropicalis và C.krusei. Thành phần môi trường bao gồm: (công thức tính trên 1 lít) Chromopeptone 10,2g, Glucose 20,0g, Chromogen Mix 2,0g, Chloramphenicol 0,5g, Agar 15,0g. Nhiệt độ bảo quản: 2–25 °C Xuất xứ: G7	ISO 13485
44	Môi trường Muller Hinton Agar pha sẵn	Môi trường đồ sẵn trên đĩa petri Φ 90mm. Môi trường thực hiện kháng sinh đồ vi khuẩn dễ mọc Thực hiện kháng sinh đồ bằng đĩa kháng sinh hoặc bằng que MIC trên vi khuẩn dễ mọc. Đĩa thạch tròn có Φ 90mm thực hiện kháng sinh đồ cho 7 đĩa kháng sinh hoặc 2 que MIC Thành phần Beef extract (48mg); Acid hydrolysate of Casein (0,42g); Starch (36mg); Agar (0,4g); Nước cất (24mL).	ISO 13485

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
45	Thioglycolate Medium	Môi trường đồ sẵn- môi trường chuyên chở và bảo quản mẫu vi khuẩn kỵ khí (Thioglycolate), dùng chuyên chở và bảo quản mẫu thử dùng trong xét nghiệm nuôi cấy vi khuẩn kỵ khí. Môi trường dạng lỏng, đồ sẵn trong type 3-5 ml, sẵn sàng sử dụng. Thành phần tối thiểu gồm: Peptone, Dextrose, Yeast Extract, Sodium Thioglycolate, chỉ thị oxi hóa khử. Chủng vi khuẩn phát triển được: Bacteroides spp/Clostridium spp hoặc tương đương.	ISO 13485
46	Thuốc nhuộm tế bào EA 50	Không cặn hoặc tạp chất. Dung dịch màu cam trong suốt. Nhuộm màu : bào tương bắt từ xanh lá đến xanh dương. Qui cách: chai 500ml.	- ISO 9001 hoặc ISO 13485 - (EU)2017/746 hoặc CE hoặc CFS
47	Trimethoprim/Sulfamethoxazole	Chứa trong lọ nắp nhôm có gắn nút cao su đậy chặt, Kích thước lọ 50 × 21mm, phía đáy lọ có chứa chất chống ẩm. Hộp đĩa kháng sinh bao gồm các loại đĩa giấy được tẩm kháng sinh với nồng độ theo quy định dùng thực hiện thử nghiệm kháng sinh đồ phát hiện sự đề kháng kháng sinh Trimethoprim/Sulfamethoxazole của vi khuẩn. Qui cách lọ ≥50 đĩa	ISO 13485
48	Huyết thanh mẫu anti D-blended monoclonal, human IgM/IgG	Clone P3X61+P3X21223B10+P3X290+P3X35, type IgM + IgG, sodium azide < 0,1% w/v, sodium arsenite 0,02% và bovine albumin Độ đặc hiệu: 100% Xuất xứ G7.	ISO 13485 hoặc CE
49	Dung dịch Lugol 3%	Dung dịch Lugol 3%. Thành Phần: Iod, Kali Iodid. Dùng trong sản phụ khoa (bôi trực tiếp hoặc pha loãng để vệ sinh). Qui cách chai 500ml	ISO 9001 hoặc ISO 13485 hoặc FDA hoặc CE
50	Oxy già đậm đặc	Hydrogen peroxid (H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ) 50%, tinh khiết. Qui cách: can 30-35 kg	ISO 9001 hoặc ISO 13485 hoặc FDA hoặc CE
51	Viên ngấm sát trùng chứa Natri Dichloroisocyanurate (hay Trodosene sodium) 50%.	Diệt khuẩn nhanh, phổ tác dụng rộng, có tác dụng đối với tất cả các loại vi khuẩn sinh dưỡng, nấm, virus và nha bào. Sử dụng để khử khuẩn bề mặt, đồ vải, đồ thủy tinh và các thiết bị phòng mổ, phòng sanh, phòng bệnh, các labo xét nghiệm cũng như trong khử khuẩn bệnh viện nói chung. Qui cách: Hộp ≤100 viên	ISO 13485 hoặc FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS (hoặc tương đương)
52	Keo sinh thiết lạnh	Dung dịch cắt lạnh - Thành phần: <input type="checkbox"/> Polyvinyl alcohol: 10-15% <input type="checkbox"/> Polyethylene glycol: 2-5% <input type="checkbox"/> Potassium formate: 1-3%. <input type="checkbox"/> Methy Acetate: < 1% <input type="checkbox"/> Potassium carbonate: < 1% <input type="checkbox"/> Water: 80-85% - Gel cắt lạnh trong suốt hỗ trợ cắt mô cho quá trình cắt lạnh - Tạo liên kết vững chắc với dụng cụ giữ mẫu. - Bị loại bỏ trong quá trình nhuộm. - Đông lạnh nhanh, lát cắt phẳng và tan trong nước hoàn toàn mà không có cặn bã Đóng gói: chai: ≤ 120 ml.	- ISO 13485 - FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS
53	Mực đánh dấu mô	Mực đánh dấu mô, màu xanh dương, Đánh dấu bờ phẫu thuật - Thành phần: + Water: 58-65% + Acrylic Acid-Styrene Copolymer Ammonium Salt: 20-25% + Phthalocyanine blue: 15-22% + Acrylic Acid: < 1%	- ISO 13485 - FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
		<ul style="list-style-type: none"> <li>+ Dipropylene Glycol: &lt; 1%</li> <li>+ Ammonia: &lt; 1%</li> <li>+ ProClin 300: &lt;1%</li> <li>- Xác định các phân đoạn nối tiếp của mô lớn</li> <li>- Duy trình định hướng mô đúng đắn cho phẫu thuật</li> <li>- Xác định nhiều phân của mô được xử lý trong cùng cassette</li> <li>- Duy trì màu sắc trong suốt thời gian xử lý mô, sử dụng được trên mẫu tươi và mẫu cố định Formol</li> <li>- Xuất xứ: G7</li> </ul>	
	<b>Lô 5. Hóa chất cho xét nghiệm di truyền</b>		
54	Loading Dye 6X	Sử dụng tải DNA 2 màu khi điện di. Không ảnh hưởng đến việc bắt ánh sáng UV của DNA. Nồng độ 6X	ISO 13485
55	Boric acid, for electrophoresis	Hóa chất dạng bột, công thức phân tử H3BO3, Độ tinh sạch: ≥99.5%, sử dụng cho sinh học phân tử và điện di, không chứa hoạt tính của DNase, RNase và protease	ISO 13485
56	Bộ kit xét nghiệm gen FMR1 nhiễm sắc thể X dễ gãy	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bộ chẩn đoán IVD khảo sát số lần lặp đoạn CGG của vùng 5'-UTR của gen fragile X mental retardation-1 (FMR1 ) bằng phương pháp PCR kết hợp điện di mao quản ứng dụng trong hỗ trợ chẩn đoán hội chứng nhiễm sắc thể X dễ gãy.</li> <li>- Tương thích hệ thống giải trình tự ABI 3500 của bệnh viện đang có tại khoa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. ISO 13485</li> <li>2. CE-IVD hoặc FDA</li> </ul>
57	Bộ kit ly trích DNA 250 assay	<p>Bộ kit ly trích DNA bộ gen (gDNA) sử dụng công nghệ màng silica dưới dạng cột ly tâm, không sử dụng phenol–chloroform hoặc các bước kết tủa bằng cồn tốn thời gian. Sản phẩm có thể sử dụng cho PCR, Southern blotting, giải trình tự, gắn nhãn acid nucleic, lai phân tử (hybridization).</p> <p>Sử dụng cho các loại mẫu với lượng đầu vào cho mỗi mẫu: Tủy xương: ≤200 µL; Tăm bông niêm mạc miệng: 1 que; Buffy coat: 200 µL; Giọt máu khô: thay đổi tùy mẫu; Nước tiểu: ≤4.5 mL; Máu toàn phần: ≤500 µL. Thể tích gDNA rửa giải (Elution Volume) đến 200 µL. DNA tinh sạch có kích thước lớn hơn 30 kb, Hiệu suất thu DNA đến ≤65 µg, 200 µL máu người đầu vào có thể thu được 2-10 µg DNA.</p> <p>Thời gian thực hiện: 20 phút (sau khi đồng nhất mẫu), điều kiện vận chuyển: ở nhiệt độ phòng.</p>	ISO 13485
	<b>Lô 6. Dung dịch, khăn lau khử khuẩn bề mặt</b>		
58	Dung dịch khử khuẩn, nắm dùng để lau sàn trong phòng IVF	Dung dịch khử khuẩn, khử nấm dùng cho lau sàn cho các phòng thủ thuật của IVF. Có bằng chứng đã được sử dụng trong phòng lab IVF. Hoạt chất không chứa cồn, không sinh VOC.	ISO 9001 hoặc ISO 13485 hoặc FDA hoặc CE
	<b>Lô 7. Hóa chất cho xét nghiệm di truyền</b>		
59	Amniomax Complete	<p>Môi trường nuôi cấy tế bào dịch ối người đã được bổ sung đầy đủ Fetal Bovine Serum (FBS), gentamicin và L-glutamine.</p> <p>Dạng dung dịch 1X, sẵn sàng sử dụng khi rã đông.</p> <p>Môi trường sau khi rã đông có thể được bảo quản ở 2–8°C trong 10 ngày.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. ISO 13485</li> <li>2. CE-IVD hoặc FDA</li> </ul>
60	Đệm cực âm	<p>Đệm điện cực âm để sử dụng trên máy ABI 3500 của bệnh viện đang có tại khoa.</p> <p>Được đóng sẵn trong khay dạng 1X để duy trì nguồn ion cho quá trình điện di.</p>	ISO 13485
61	Đệm cực dương	Đệm điện cực dương để sử dụng trên máy ABI 3500 của bệnh viện đang có tại khoa.	ISO 13485

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
		Được đóng sẵn trong khay dạng 1X để duy trì nguồn ion cho quá trình điện di.	
62	DNA Ladder 1kb	Thang DNA có kích thước tối thiểu 13 band từ 100 - 15000bp thích hợp cho điện di agarose 1%	ISO 13485
63	Dung dịch Demecolcine	Dung dịch Demecolcine gồm dung dịch N-desacetyl-N-methylcolchicine nồng độ 10 µg/ml trong đệm Hanks' Balanced Salt Solution (HBBS). Dùng trong quy trình thu hoạch tế bào nuôi cấy trong xét nghiệm karyotype.	1. ISO 13485 2. CE-IVD hoặc FDA
64	Dung dịch nuôi cấy tế bào Karyomax	Môi trường chuyên biệt để nuôi cấy tế bào lympho máu ngoại vi đã được bổ sung Fetal Bovine Serum (FBS), L-glutamine và phytohemagglutinin (PHA). Dạng dung dịch 1X, sẵn sàng để sử dụng sau khi rã đông. Môi trường sau khi rã đông có thể được bảo quản ở 2-8 °C trong 14 ngày. Thành phần: Glycine, L-Arginine, L-Asparagine, Biotin, Choline chloride, D-Calcium pantothenate, Phenol Red ...	1. ISO 13485 2. CE-IVD hoặc FDA
65	Enzym cắt giới hạn MSE I	Enzyme MseI để cắt chuỗi DNA tại vị trí nucleotide T/TAA, nồng độ 10.000units/ml, cung cấp kèm theo dung dịch đệm và tải nhuộm DNA (loading dye).	ISO 13485
66	FCS	Huyết thanh thai bò (fetal calf serum hoặc fetal bovine serum) dùng cho nuôi cấy tế bào. Đã được tiệt trùng và kiểm tra mycoplasma, virus.	1. ISO 13485 2. CE-IVD hoặc FDA
67	Gel Polymer POP 7, 384 sample	Dẫn chất trong điện di mao quản để phân tích đoạn DNA và giải trình tự DNA. Tương thích với máy ABI 3500 của bệnh viện đang có tại khoa.	ISO 13485
68	Hóa chất điện di định lượng Hemoglobin	Dùng để tách huyết sắc tố bình thường và phát hiện các biến thể huyết sắc tố bằng kỹ thuật điện di mao quản trong dung dịch kiềm. Tương thích với hệ thống MINICAP của bệnh viện đang có tại khoa.	ISO 13485
69	Hóa chất Hi-Di	Dung dịch formamide chuyên dùng trong điện di mao quản để phân tách đoạn DNA và giải trình tự DNA. Tương thích với hệ thống giải trình tự ABI 3500 của bệnh viện đang có tại khoa.	ISO 13485
70	Hóa chất hiệu chuẩn kênh màu D	Sử dụng trên hệ máy ABI 3500 của bệnh viện đang có tại khoa Hiệu chuẩn 4 kênh màu: FAM, HEX, NED, ROX	ISO 13485
71	Hóa chất hiệu chuẩn kênh màu G5	Sử dụng trên hệ máy ABI 3500 của bệnh viện đang có tại khoa Hiệu chuẩn 5 kênh màu: FAM, LIZ, NED, PET, VIC	ISO 13485
72	Hóa chất hiệu chuẩn ứng dụng giải trình tự	Sử dụng trên hệ máy ABI 3500 của bệnh viện đang có tại khoa Hiệu chuẩn màu huỳnh quang cho giải trình tự Sanger: ROX, Rhodamine 110, Rhodamine 6G, TAMRA	ISO 13485
73	Hóa chất rửa hệ thống máy 3500	Sử dụng để rửa hệ thống máy ABI 3500 của bệnh viện đang có tại khoa	ISO 13485
74	Kit khuếch đại bộ Gene	Yêu cầu có độ bao phủ toàn bộ bộ gen, sai lệch alen tối thiểu. Sản phẩm khuếch đại phù hợp với các ứng dụng như: giải trình tự gen thế hệ mới (NGS) hoặc lai so sánh gen trên nền tảng array (aCGH). - Tạo điều kiện ủ nhẹ nhàng để DNA ít phân mảnh - Phù hợp với quy trình phân tích hình ảnh bằng máy Agilent SureScan scanner - Trung bình chiều dài sản phẩm khuếch đại trên 10 kb - Quy trình khuếch đại không quá 150 phút	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
75	Kit phát hiện Toxoplasma gondii bằng công nghệ Real-time PCR	- Bộ xét nghiệm IVD định tính Toxoplasma gondii bằng kỹ thuật Real-time PCR. - Nguồn mẫu: máu ngoại vi, mẫu sinh thiết, dịch não tủy, dịch ối.	CE-IVD

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
76	Kit phát hiện và phân tích các thể dị bội trên nhiễm sắc thể 13, 18, 21, X và Y bằng kỹ thuật QF-PCR, tiêu chuẩn CE-IVD	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bộ xét nghiệm IVD định tính 26 marker chẩn đoán các dị bội nhiễm sắc thể 13, 18, 21, X và Y, bằng kỹ thuật QF-PCR.</li> <li>- Mẫu đầu vào: DNA bộ gen người từ máu toàn phần, dịch ối.</li> <li>- Tương thích các hệ thống giải trình tự ABI 3500 của bệnh viện đang có tại khoa.</li> </ul>	CE-IVD
77	Kit sàng lọc các marker STS AZF vùng AZFa, AZFb và AZFc	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bộ xét nghiệm IVD định tính 08 marker mất đoạn AZFa, AZFb, AZFc</li> <li>- Phân tích các marker trên AZFa, AZFb, AZFc, bao gồm 08 marker (sY86, sY84, sY127, sY134, sY254, sY255, sY14 và ZFV/ZFX); 13 marker (sY82, sY83, sY1065, sY88, sY105, sY121, sY1192, sY153, sY1191, sY1291, sY160, ZFX và sY14).</li> <li>- Mẫu đầu vào: DNA bộ gen người tách chiết từ máu toàn phần</li> <li>- Dòng máy giải trình tự tương thích: ABI Genetic Analyzer (3130, 3500, 3730)</li> <li>- Có cung cấp kèm kit Devyser AZF Extension</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ISO 13485</li> <li>2. CE-IVD hoặc FDA</li> </ol>
78	Kit tách chiết DNA genome, DNA/RNA virus bằng công nghệ cột lọc, tiêu chuẩn CE-IVD	<p>Bộ kit tách chiết và tinh sạch acid nucleic tổng số bằng công nghệ cột ly tâm có độ tinh khiết cao, bao gồm DNA bộ gen người, DNA &amp; RNA virus, DNA vi khuẩn. Sản phẩm có thể sử dụng cho qPCR, tổng hợp cDNA, microarray, khuếch đại đẳng nhiệt vòng (LAMP).</p> <p>Sử dụng cho các loại mẫu với lượng đầu vào cho mỗi mẫu: Tối đa 200 µl cho huyết thanh, huyết tương, các dịch cơ thể không chứa tế bào khác, nước tiểu, tã bông (khô, đã ổn định), dịch nổi từ huyền dịch phân, vi khuẩn nuôi cấy, dịch tiết khí quản, dịch rửa phế quản (BAL), đờm, dịch nổi từ nuôi cấy tế bào; Tối đa 100 µl cho máu tươi hoặc đông lạnh (chống đông bằng EDTA/citrate); và Tối đa 10 mg cho mẫu mô.</p> <p>Thể tích rửa giải: 100 – 200 µl; Hiệu suất thu nhận cho Máu toàn phần: trung bình ~1 µg DNA với độ tinh sạch A260:A280 = 1.8 – 2.1</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ISO 13485 và</li> <li>- CE-IVD</li> </ul>
79	Thang chuẩn xác định kích thước đoạn DNA 500 ROX	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thang kích thước DNA có gắn màu huỳnh quang ROX, khoảng kích thước từ 35bp đến 500bp</li> <li>- Dùng trong điện di mao quản phân tách đoạn DNA</li> <li>- Tương thích với máy giải trình tự ABI 3500 của bệnh viện đang có tại khoa</li> </ul>	ISO 13485
80	Bộ kit phát hiện 5 tác nhân virus gây viêm màng não	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bộ kit IVD real-time PCR phát hiện 5 tác nhân virus gây viêm màng não: Adenovirus (AdV), Enterovirus (HEV), Human parechovirus (HPeV), Mumps virus (MV), Parvovirus B19 (B19V).</li> <li>- Tương thích với máy CFX 96 của bệnh viện đang có tại khoa</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ISO 13485</li> <li>2. CE-IVD hoặc FDA</li> </ol>
81	Bộ kit phát hiện 6 tác nhân vi khuẩn gây viêm màng não	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bộ kit IVD real-time PCR phát hiện 6 tác nhân vi khuẩn gây viêm màng não: Escherichia coli K1 (E.coli K1), Group B Streptococcus (GBS), Haemophilus influenzae (HI), Listeria monocytogenes (LM), Neisseria meningitidis (NM), Streptococcus pneumoniae (SP).</li> <li>- Tương thích với máy CFX 96 của bệnh viện đang có tại khoa</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ISO 13485</li> <li>2. CE-IVD hoặc FDA</li> </ol>
82	Bộ kit phát hiện 7 tác nhân virus gây viêm màng não	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bộ xét nghiệm IVD phát hiện 7 tác nhân virus gây viêm màng não: Cytomegalovirus (CMV), Epstein-Barr virus (EBV), Herpes simplex virus type 1 (HSV1), Herpes simplex virus type 2 (HSV2), Human herpes virus 6 (HHV 6), Human herpes virus 7 (HHV 7), Varicella-zoster virus (VZV).</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ISO 13485</li> <li>2. CE-IVD hoặc FDA</li> </ol>

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
		- Sử dụng phương pháp real-time PCR tương thích với máy CFX 96 của bệnh viện đang có tại khoa.	
83	Kit phát hiện Rubella bằng công nghệ Real-time PCR	- Bộ xét nghiệm IVD định tính Rubella bằng kỹ thuật Real-time PCR. - Nguồn mẫu: Huyết tương máu ngoại vi hoặc cuống rốn, nước bọt, mẫu phết vòm họng, dịch ối. - Tương thích với máy CFX 96 của bệnh viện đang có tại khoa.	1. ISO 13485 2. CE-IVD hoặc FDA
84	Agarose điện di DNA	Agarose giá trị điện hóa thấp (low electroendosmosis value- LE agarose) Đã được kiểm tra chất lượng và chứng nhận không chứa hoạt tính của DNase và RNase Sử dụng cho sinh học phân tử Dạng bột trắng	ISO 13485
85	DNA Ladder 100 bp	Thang kích thước tối thiểu là 10 band từ 100bp - 1500bp, thích hợp cho điện di trên agarose 2%	ISO 13485
86	Bộ kit tinh sạch sản phẩm PCR PureLink™ PCR Purification, kit 250 test	Bộ kit tinh sạch sản phẩm sau phản ứng PCR hoạt động dựa trên sự gắn chọn lọc của DNA sợi đôi (dsDNA) lên màng nền silica trong điều kiện có muối hỗn loạn (chaotropic). Chỉ cần trộn sản phẩm PCR với đệm gắn kết và nạp vào cột ly tâm có màng silica, dsDNA sẽ gắn lên màng silica trong cột. Loại bỏ tạp bằng cách rửa kỹ với Wash Buffer. Đề thu DNA tinh sạch, rửa giải (elute) dsDNA bằng Elution Buffer muối thấp hoặc nước. Không cần điều chỉnh pH mẫu phức tạp, quy trình tiện lợi và nhanh, hoàn tất trong 10 phút. Bộ Kit bao gồm đệm để tinh sạch có chọn lọc các phân đoạn <300bp và 100bp – 12kb dsDNA. Sản phẩm PCR sau tinh sạch thích hợp cho giải trình tự DNA, cắt enzyme, gắn nhãn acid nucleic và cloning.	ISO 13485
87	DNA Sequencing clean up kit ZR DNA Sequencing clean up kit 200 test	Bộ kit tinh sạch sản phẩm DNA sau giải trình tự Sanger đơn giản và nhanh trong 10 phút để loại bỏ các tạp chất sau phản ứng giải trình tự như: thuốc nhuộm huỳnh quang chưa gắn, muối tồn dư, ddNTP, primer và enzyme. Thẻ tích rửa giải 6–20 µL, hiệu suất thu DNA: Tối đa 5 µg.	ISO 13485
88	dNTP set 4x250 mcl	* dNTPs chất lượng cao sử dụng cho pha hỗn hợp phản ứng PCR tìm đột biến gen. * Độ tinh sạch: > 99% (được đo bằng HPLC) * Nồng độ cung cấp: 100mM trong nước pH 7.5 * Thành phần: - dATP (100mM): 1 × 250µl - dGTP (100mM): 1 × 250µl - dCTP (100mM): 1 × 250µl - dTTP (100mM): 1 × 250µl	ISO 13485
89	Tris-EDTA pH 8.0 cho sinh học phân tử	- Dung dịch đệm độ tinh khiết mức độ phân tử (molecular grade), đã được vô trùng, - Không chứa hoạt tính của DNase, RNase và protease, không nhiễm DNA, RNA, protein. - Thành phần: Tris-EDTA ở độ pH 8.0	ISO 13485
90	Trizma Base	- Thành phần: Trizma Base, công thức phân tử C <sub>4</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>3</sub> . - Độ tinh sạch: ≥99,9%. Không chứa hoạt tính của DNase, RNase và protease, sử dụng cho sinh học phân tử	ISO 13485
91	Thuốc nhuộm GelRed	Thuốc nhuộm DNA sau điện di trên gel Agarose hoặc gel Acrylamide. Không chứa Ethidium bromide độc hại.	ISO 13485
92	560 size Orange DNA	Thang kích thước DNA nhuộm huỳnh quang màu Orange khoảng kích thước từ 73bp đến 555bp. Tương thích với máy giải trình tự ABI 3500 của bệnh viện đang có tại khoa.	ISO 13485

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
	<b>Lô 8. Hóa chất hỗ trợ sinh sản</b>		
93	Dầu Parafilm 100% Ovoil 100ml hoặc tương đương	Thành phần: 100% Parafin Oil, tiệt trùng, được lọc rửa từ nguyên liệu thô. Nguyên liệu thô (dầu thô) làm ra dầu được kiểm tra phôi chuột 1 tế bào (MEA test) , test MEA phải có nhuộm và đếm số tế bào có bên trong phôi blastocyst để tăng chất lượng Qui cách: $\geq 100\text{ml/lô}$	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE
94	Môi trường nuôi cấy phôi ngày 1 đến ngày 3 - G 1 V5 plus 30ml hoặc tương đương	Thành phần: Đệm Bicarbonate, Albumin huyết thanh người, Gentamicin có thêm 8 acid amin thiết yếu cho sự phát triển của phôi: Isoleusine, Leucine, Lysine, Methionine, Phenylalanine, Threonine, Tryptophan , Valine, có test MEA phải có nhuộm và đếm số tế bào có bên trong phôi blastocyst để tăng chất lượng Qui cách: $L\geq 30\text{ml}$	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE
95	Môi trường nuôi cấy phôi ngày 3 đến ngày 5 - G 2 V5 plus 30ml hoặc tương đương	Thành phần: Đệm Bicarbonate, Albumin huyết thanh người, Gentamicin có thêm 8 acid amin thiết yếu cho sự phát triển của phôi: Isoleusine, Leucine, Lysine, Methionine, Phenylalanine, Threonine, Tryptophan , Valine, có test MEA phải có nhuộm và đếm số tế bào có bên trong phôi blastocyst để tăng chất lượng Qui cách: $L\geq 30\text{ml}$	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE
96	Môi trường phân loại tinh trùng dùng trong kỹ thuật Density Gradition	Môi trường phân loại dùng trong kỹ thuật Density Gradient, nồng độ Silica 45% và 90% , có chứa Magnesium sulphate, Bicarbonate và HEPES. Qui cách: $l\geq 30\text{ml x2/kit}$	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE
97	Môi trường rã đông Kitazato hoặc tương đương	Sử dụng phương pháp rã đông trứng, phôi sau thủy tinh hóa. Thành phần chính: HEPES, Ethylene Glycol, Dimethyl Sulfoxide, Trehalose, Hydroxypropyl Cellulose, Acid Béo, Gentamicin; Qui cách $\geq 4 \times 4\text{ml/kit}$	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE
98	Môi trường tách trứng Hyaluronidase 10 ml hoặc tương đương	Thành phần chính: Water, Hyaluronidase, NaCl, KCL, CaCl <sub>2</sub> , NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> , MgSO <sub>4</sub> , Na-pyruvate, Insulin, Glucose monohydrate, Na-lactateNaHCO <sub>3</sub> , human serum albumin, HEPES. Qui cách: $l\geq 10\text{ml}$	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE
99	Môi trường tạo âm, rửa trứng và tinh trùng Fercult Flusing 5 x 50ml hoặc tương đương	Thành phần chính: Water, NaCl, KCL, CaCl <sub>2</sub> , NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> , MgSO <sub>4</sub> , Na-pyruvate, Insulin, Na-lactate, NaHCO <sub>3</sub> , human serum albumin, HEPES.	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE
100	Môi trường thao tác trứng, phôi G-Gamete plus 30ml hoặc tương đương	Thành phần: MOPS, đệm bicarbonate Albumin huyết thanh người, Gentamicin, có test MEA phải có nhuộm và đếm số tế bào có bên trong phôi blastocyst để tăng chất lượng Qui cách: $l\leq 30\text{ml}$	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE
101	Môi trường nuôi cấy liên tục	Môi trường nuôi cấy có đủ chất dinh dưỡng giúp phôi phát triển từ giai đoạn thụ tinh đến giai đoạn phôi nang, có chứa chất chống oxy hoá Acetyl-L-Carnitine, Alpha-Lipoic Acidand N-Acetyl-L-Cysteine. có test MEA phải có nhuộm và đếm số tế bào có bên trong phôi blastocyst để tăng chất lượng. Qui cách $l\geq 30\text{ml}$	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE
102	Môi trường chọc hút trứng Fercult Aspiration 5 x 100ml hoặc tương đương	Thành phần chính : Water, NaCl, KCL, CaCl <sub>2</sub> , Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> , MgSO <sub>4</sub> , Na-pyruvate, Insulin, Glucosemonohydrate, Heparine, HEPES. Qui cách: $l\leq 100\text{ml}$	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE
103	Môi trường chuyển phôi Embryogluce hoặc tương đương	Thành phần: Hyaluronan, Phenylalanine, Potassium chloride, Proline, Pyridoxine, Recombinant Human Albumin, Riboflavin, Serine, Sodium bicarbonate, Sodium chloride, tri-Sodium citrate, Sodium dihydrogen phosphate, Sodium lactate, Sodium pyruvate, Thiamine, Threonine, Tryptophan, Tyrosine, Valine; có	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
		test MEA phải có nhuộm và đếm số tế bào có bên trong phôi blastocyst để tăng chất lượng. Qui cách: lọ ≤10 ml	
104	Môi trường dầu khoáng để thao tác Mineral Oil 100ml hoặc tương đương	Thành phần chính : Dầu khoáng nhẹ được lọc và kiểm tra chuyên dùng cho IVF Qui cách: ≤ lọ 100ml	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE
105	Môi trường đông lạnh tinh trùng Sperm Freeze 5x20ml hoặc tương đương	Thành phần chính: Water, Glycerine, NaCl, KCl, MgSO4, NaH2PO, Sucrose, Glycine, Glucose monohydrate, HEPES, NaHCO3, lactate, Human serum albumin. Qui cách: lọ ≤20 ml	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE
106	Môi trường đông phôi Kitazato hoặc tương đương	Sử dụng phương pháp đông trứng, phôi thủy tinh hóa. Thành phần: HEPES, Ethylene Glycol, Dimethyl Sulfoxide, Trehalose, Hydroxypropyl Cellulose, Acid Béo, Gentamicin; Qui cách 4x1.5ml/kit	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE
107	Môi trường hỗ trợ thụ tinh G - IVF plus 60ml hoặc tương đương	Thành phần chính : Alanyl-Glutamine, Calcium chloride dihydrate, Citrate, EDTA, Fructose, Gentamicin, Glucose, Glycine, Human serum albumin*, L-Alanine, L-Asparagine H2O, L-Aspartate L-Glutamate, L-Proline, L-Serine, Magnesium sulphate heptahydrate, Potassium chloride, Sodium chloride, Sodium dihydrogen orthophosphate 1-hydrate, Sodium hydrogen carbonate, Sodium lactate, Sodium pyruvate, Taurine. Qui cách: Lọ ≤ 60ml	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE
108	Môi trường làm chậm tinh trùng dùng trong kỹ thuật ICSI (PVP Clinical hoặc tương đương)	Là môi trường làm chậm lại sự di chuyển của tinh trùng người, từ đó có thể bắt tinh trùng để tiêm vào bào tương trứng khi thực hiện kỹ thuật ICSI trong hỗ trợ sinh sản. Đã được kiểm tra về độc tính đối với phôi, đảm bảo an toàn sử dụng trên trứng và phôi người. Qui cách: lọ 0.2ml	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE
109	Môi trường lọc rửa tinh trùng cho IUI (Sil Select 2 x 50ml hoặc tương đương)	Thành phần: Water, CaCl2.2HO2, NaHCO3, Na-pyruvat, HEPES, Silannised silica, nồng độ Silica 45% và 90% . Qui cách: 2 chai 50ml/kit hoặc tương đương	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE
	<b>Lô 9. Hóa chất kiểm chuẩn</b>		
110	Hóa chất chương trình ngoại kiểm Sàng Lọc Trước Sinh	Chương trình ngoại kiểm Sàng lọc trước sinh, đáp ứng 6 thông số hoặc tương đương. Phù hợp để tham gia chương trình ngoại kiểm Riqas được triển khai tại các Trung tâm kiểm chuẩn.	ISO 13485 hoặc CFS
111	Hóa chất nội kiểm sàng lọc trước sinh mức 1	Dạng đông khô. Thành phần 100% từ người. Đáp ứng đủ 06 thông số bao gồm cả PAP-A và Inhibin A. Ổn định sau khi hoàn nguyên 7 ngày ở 2-8°C (2-8 độ C)	ISO 13485 hoặc CFS
112	Hóa chất nội kiểm sàng lọc trước sinh mức 2	Dạng đông khô. Thành phần 100% từ người. Đáp ứng đủ 06 thông số bao gồm cả PAP-A và Inhibin A. Ổn định sau khi hoàn nguyên 7 ngày ở 2-8°C (2-8 độ C)	ISO 13485 hoặc CFS
113	Hóa chất nội kiểm sàng lọc trước sinh mức 3	Dạng đông khô. Thành phần 100% từ người. Đáp ứng đủ 06 thông số bao gồm cả PAP-A và Inhibin A. Ổn định sau khi hoàn nguyên 7 ngày ở 2-8°C (2-8 độ C)	ISO 13485 hoặc CFS
114	Hóa chất chương trình ngoại kiểm Khí máu	Chương trình ngoại kiểm Khí máu đáp ứng 11 thông số khí máu, Glucose và Điện giải . Có chu kỳ bắt đầu tháng 1-12 hàng năm. Phù hợp để tham gia chương trình ngoại kiểm Riqas được triển khai tại các Trung tâm kiểm chuẩn.	1. ISO 13485 2. CFS
115	Hóa chất chương trình ngoại kiểm Protein đặc hiệu	Chương trình ngoại kiểm Protein đặc hiệu đáp ứng 26 thông số hoặc tương đương. Phù hợp để tham gia chương trình ngoại kiểm Riqas được triển khai tại các Trung tâm kiểm chuẩn.	1. ISO 13485 2. CFS
116	Hóa chất chương trình ngoại kiểm Dịch não tủy	Chương trình ngoại kiểm Dịch não tủy đáp ứng 7 thông số hoặc tương đương. Phù hợp để tham gia chương trình ngoại kiểm Riqas được triển khai tại các Trung tâm kiểm chuẩn.	1. ISO 13485 2. CFS

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
117	Hóa chất chương trình ngoại kiểm HIV/Viêm gan	Chương trình ngoại kiểm HIV/Viêm gan. Đáp ứng 16 thông số hoặc tương đương. Phù hợp để tham gia chương trình ngoại kiểm Riqas được triển khai tại các Trung tâm kiểm chuẩn.	1. ISO 13485 2. CFS
118	Hóa chất chương trình ngoại kiểm Miễn dịch đặc biệt 1	Chương trình miễn dịch đặc biệt 1 đáp ứng 10 thông số hoặc tương đương. Phù hợp để tham gia chương trình ngoại kiểm Riqas được triển khai tại các Trung tâm kiểm chuẩn.	1. ISO 13485 2. CFS
119	Hóa chất chương trình ngoại kiểm Syphilis (CTNK Giang Mai)	Chương trình ngoại kiểm Giang mai. Gồm 1 thông số. Phù hợp để tham gia chương trình ngoại kiểm Riqas được triển khai tại các Trung tâm kiểm chuẩn.	1. ISO 13485 2. CFS
120	Hóa chất chương trình ngoại kiểm TORCH	Chương trình ngoại kiểm ToRCH. Đáp ứng 15 thông số hoặc tương đương. Phù hợp để tham gia chương trình ngoại kiểm Riqas được triển khai tại các Trung tâm kiểm chuẩn.	1. ISO 13485 2. CFS
121	Hóa chất chương trình ngoại kiểm đông máu 16 thông số	Chương trình ngoại kiểm Đông máu đáp ứng 16 thông số bao gồm 5 thông số cơ bản và các yếu tố đông máu. Có chu kỳ bắt đầu tháng 1-12 hàng năm. Phù hợp để tham gia chương trình ngoại kiểm Riqas được triển khai tại các Trung tâm kiểm chuẩn.	1. ISO 13485 2. CFS
122	Hóa chất nội kiểm bộ mỡ mức 2	Hóa chất nội kiểm bộ mỡ mức 2: Dạng đông khô. Thành phần 100% từ người, không bao gồm thành phần có nguồn gốc từ động vật, phù hợp với khuyến nghị ISO15189. Đáp ứng 7 thông số. Bảo quản 2-8 °C. Ổn định sau khi hoàn nguyên 7 ngày 2-8°C, 28 ngày ở -20°C. Không chứa Sodium Azid - chất gây cản trở phương pháp đo thanh thải (Clearance method) để xác định HDL và LDL của các máy phân tích.	1. ISO 13485 2. CFS
123	Hóa chất nội kiểm bộ mỡ mức 3	Hóa chất nội kiểm bộ mỡ mức 3: Dạng đông khô. Thành phần 100% từ người, không bao gồm thành phần có nguồn gốc từ động vật, phù hợp với khuyến nghị ISO15189. Đáp ứng 7 thông số. Bảo quản 2-8 °C. Ổn định sau khi hoàn nguyên 7 ngày 2-8°C, 28 ngày ở -20°C. Không chứa Sodium Azid - chất gây cản trở phương pháp đo thanh thải (Clearance method) để xác định HDL và LDL của các máy phân tích.	1. ISO 13485 2. CFS
124	Hóa chất nội kiểm sinh hóa ngưỡng bình thường	Dạng đông khô. Thành phần từ huyết thanh người, không bao gồm các thành phần có nguồn gốc từ động vật, phù hợp với khuyến nghị ISO15189. Đáp ứng trên 65 thông số bao gồm D-3-Hydroxybutyrate, Folate hoặc tương đương. Độ bền mở nắp tối thiểu 7 ngày 2-8°C hoặc 28 ngày ở -20°C. Thể tích đóng gói tối thiểu 100ml	1. ISO 13485 2. CFS
125	Hóa chất nội kiểm sinh hóa ngưỡng cao	Dạng đông khô. Thành phần từ huyết thanh người, không bao gồm các thành phần có nguồn gốc từ động vật, phù hợp với khuyến nghị ISO15189. Đáp ứng trên 65 thông số bao gồm D-3-Hydroxybutyrate, Folate hoặc tương đương. Độ bền mở nắp tối thiểu 7 ngày 2-8 °C hoặc 28 ngày ở -20 °C. Thể tích đóng gói tối thiểu 100ml	1. ISO 13485 2. CFS
126	Nội kiểm protein đặc hiệu mức 1	Dạng lỏng dùng liền. Thành phần 100% huyết thanh người, không bao gồm thành phần có nguồn gốc từ động vật, phù hợp với khuyến nghị ISO15189. Đáp ứng 25 thông số, bao gồm cả thông số $\alpha$ -Fetoprotein (AFP), chuỗi nhẹ (lamda và kappa) dạng toàn phần và tự do. Độ bền sau khi mở nắp 30 ngày 2-8°C	1. ISO 13485 2. CFS
127	Nội kiểm protein đặc hiệu mức 2	Dạng lỏng dùng liền. Thành phần 100% huyết thanh người, không bao gồm thành phần có nguồn gốc từ động vật, phù hợp với khuyến nghị ISO15189. Đáp ứng 25 thông số, bao gồm cả thông số $\alpha$ -Fetoprotein (AFP), chuỗi nhẹ (lamda và kappa) dạng toàn phần và tự do. Độ bền sau khi mở nắp 30 ngày 2-8°C	1. ISO 13485 2. CFS

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
128	Hóa chất chương trình ngoại kiểm AMH	Chương trình ngoại kiểm AMH bao gồm 1 thông số là Anti-Müllerian Hormone (AMH). Có chu kỳ bắt đầu tháng 1 hàng năm. Phù hợp để tham gia chương trình ngoại kiểm Riqas được triển khai tại các Trung tâm kiểm chuẩn. Dạng đông khô, có nguồn gốc từ người, bảo quản ở nhiệt độ 2-8 °C . Tần suất phân tích: hàng tháng	1. ISO 13485 2. CFS
<b>Lô 10. Xét nghiệm test nhanh</b>			
129	Cards định nhóm máu hệ ABO tại giường	Thành phần: - 2 Ô chứa mẫu hoặc thực hiện autocontrol - 2 Ô Anti-A: chứa kháng thể đơn dòng IgM và đệm Tris, hiệu giá $\geq 1:256$ , mức độ phản ứng $\geq 3+$ - 2 Ô Anti-B: chứa kháng thể đơn dòng IgM và đệm Tris, hiệu giá $\geq 1:256$ , mức độ phản ứng $\geq 3+$ Độ đặc hiệu: 100%, độ nhạy: 100%, độ chính xác: 100% Sodium azide: 0,9 gram/ ml Nhiệt độ bảo quản: 2-25°C Xuất xứ G7 Có hướng dẫn sử dụng, ô ghi kết quả hòa hợp giữa bệnh nhân và túi máu, kết luận được truyền máu ngay trên card	ISO 13485, CE
130	Test nhanh chẩn đoán kháng thể sốt xuất huyết IgG/IgM	Độ nhạy IgM $\geq 97,4\%$ , độ nhạy IgG $\geq 98,6\%$ , độ đặc hiệu $\geq 99\%$ , thời gian đọc sau 15 phút. Gồm: card, ống dẫn 10ul, dung dịch đệm Thành phần: recombinant Dengue virus antigen (0,18 $\pm$ 0,036 $\mu$ g), mouse monoclonal anti-human IgG (0,32 $\pm$ 0,064 $\mu$ g), mouse monoclonal anti-human IgM (0,64 $\pm$ 0,128 $\mu$ g), anti-Dengue complex antibody (0,8 $\pm$ 0,16 $\mu$ g)	ISO 13485, CE
131	Test nhanh chẩn đoán kháng nguyên sốt xuất huyết NS1 Ag	Độ nhạy $\geq 97,9\%$ , độ đặc hiệu $\geq 99\%$ , độ chính xác $\geq 98,6\%$ , thời gian 15-20 phút Thành phần gồm card và dropper: Dengue NS1 Monoclonal Antibody-1 (0,14 $\pm$ 0,028 $\mu$ g); Dengue NS1 Monoclonal Antibody- 2 (0,32 $\pm$ 0,064 $\mu$ g); Goat anti-mouse immunoglobulin G (0,8 $\pm$ 0,16 $\mu$ g)	ISO 13485, CE
132	Test sốt rét	Xét nghiệm sắc ký miễn dịch, theo nguyên lý dòng chảy một chiều, định tính phát hiện đồng thời và phân biệt kháng nguyên các chủng vi rút gây bệnh sốt rét P.falciparum và P.vivax trong máu toàn phần. - Hiệu quả lâm sàng Pf: + Độ nhạy: 92,4% + Độ đặc hiệu: 98,8% - Hiệu quả lâm sàng Pv: + Độ nhạy: 90,5% + Độ đặc hiệu: 98,7%	EN ISO 13485:2016
133	TPHA	Hoá chất xét nghiệm định tính, bán định lượng TPHA là xét nghiệm ngưng kết hạt thụ động để phát hiện định tính và bán định lượng kháng thể IgG và IgM kháng Treponema pallidum trong huyết thanh người, huyết tương EDTA hoặc CSF và để xác định mức độ chuẩn độ của mẫu. Thành phần: Test cells: Hồng cầu gia cầm được phủ kháng nguyên của T. pallidum Control Cells: Hồng cầu gia cầm Positive Control: kháng huyết thanh thỏ Titre 1/1280 Negative Control: Huyết thanh thỏ bình thường Sample Diluent Bảo quản ở 2-8°C. Test cells, Control cells, Sample Diluent và Controls chứa sodium azide (< 0,1% w/v) Giới hạn phát hiện dự kiến là $\leq 0,1$ IU/mL so với IS đầu	- ISO 13485 - CFS

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
		<p>tiên của WHO đối với IgG huyết tương người mắc bệnh giang mai mã NIBSC code:05/122.  Độ nhạy 100%, độ đặc hiệu: 99,92%  Xuất xứ G7, tiêu chuẩn IVDR  Có kèm phiên</p>	
	<b>Lô 11. Xét nghiệm thử đường huyết</b>		
134	Test thử đường huyết, hạn sử dụng sau mở nắp ≥18 tháng	<p>"Công nghệ "" không mã hóa"", Công nghệ men GDH-FAD  Chỉ đo đường glucose trong máu, không đo các loại đường khác  Không bị ảnh hưởng bởi nồng độ Oxy  Lượng máu thử &lt; 0,6μL  thử được ở những vị trí khác nhau như lòng bàn tay, cẳng tay  theo dõi nồng độ đường trong máu động mạch, máu mao mạch, máu tĩnh mạch và máu trẻ sơ sinh  Có kết quả sau 5s  Có thể thêm máu trong vòng 30s nếu mẫu máu chưa đủ.  Độ chính xác ≥99%  Giới hạn Hematocrit: 0%-70%.  Hạn dùng: Sau khi mở nắp sử dụng được đến hết ngày ghi trên hộp (bảo quản theo hướng dẫn của nhà sản xuất);  Xuất xứ G7</p>	ISO 13485, CFS
	<b>Lô 12. Hóa chất xét nghiệm nhuộm mẫu tế bào tự động Papanicolau</b>	<b>Nhà thầu cho mượn thiết bị khi trùng thầu hóa chất</b>	
135	Bộ hoá chất nhuộm tự động Papanicolaur gồm: Hematoxylin, EA50, OG6, Bluing buffer, Mounting medium, Cover glasses	<p>Bộ hóa chất nhuộm mô tế bào bằng Hematoxylin và Eosin trên hệ thống nhuộm và dán lamén tự động, công suất 240 lam/ giờ bao gồm: Hematoxylin (1 lít dùng đủ cho 3.000 test) dạng lỏng, màu tím, áp suất hóa hơi 2,3 kPa; EA50 (1 lít); OG6 (1 lít); Bluing Buffer (1 lít dùng đủ cho 3.000 test) dạng lỏng, không màu, không mùi, áp suất hóa hơi 2,3 kPa; Mounting Medium (473 ml dùng đủ cho 6.000 test) có độ nhớt thấp, khô nhanh, tương thích với các dung dịch có xylene hoặc không có xylene, dạng lỏng, không màu; Cover Glasses (số lượng cung cấp theo hóa chất đủ dùng cho 3.000 test): kích thước 24 x 50 mm, không bo góc, dùng để dán các mẫu mô đúc khối, mẫu cắt lạnh, mẫu tế bào được thiết kế với kích thước và độ dày phù hợp để dùng được trên các dòng máy dán lamén tự động. Giá nhuộm (1 cái/ 3.000 test) thiết kế đảm bảo chỉ có phần lam được nhúng vào trong hóa chất (phần giá nhuộm không nhúng vào hóa chất) để giúp loại bỏ rủi ro nhiễm chéo hóa chất. XUẤT XỨ: G7</p>	<p>- ISO 13485  - FDA hoặc CE hoặc CFS</p>
	<b>Lô 13. Hóa chất xét nghiệm nhuộm mẫu mô tự động Hematoxylin &amp; Eosin</b>	<b>Nhà thầu cho mượn thiết bị khi trùng thầu hóa chất</b>	
136	Bộ hóa chất nhuộm tự động H&E gồm: Hematoxylin, Eosin, Bluing buffer, Mounting medium, Cover glasses	<p>Bộ hóa chất nhuộm mô tế bào bằng Hematoxylin và Eosin trên hệ thống nhuộm và dán lamén tự động, công suất 240 lam/ giờ bao gồm: Hematoxylin (1 lít dùng đủ cho 3.000 test) dạng lỏng, màu tím, áp suất hóa hơi 2,3 kPa; Eosin (1 lít dùng đủ cho 3.000 test) dạng lỏng, màu đỏ, không mùi, pH 7.5; Bluing Buffer (1 lít dùng đủ cho 3.000 test) dạng lỏng, không màu, không mùi, áp suất hóa hơi 2,3 kPa; Mounting Medium (473 ml dùng đủ cho 6.000 test) có độ nhớt thấp, khô nhanh, tương thích với các dung dịch có xylene hoặc không có xylene, dạng lỏng, không màu; Cover Glasses (số lượng cung cấp theo hóa chất đủ dùng cho 3.000 test): kích thước 24 x 50 mm,</p>	<p>- ISO 13485  - FDA hoặc CE hoặc CFS</p>

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
		không bo góc, dùng để dán các mẫu mô đúc khối, mẫu cắt lạnh, mẫu tế bào được thiết kế với kích thước và độ dày phù hợp để dùng được trên các dòng máy dán lamên tự động. Giá nhuộm (1 cái/ 3.000 test) thiết kế đảm bảo chỉ có phần lam được nhúng vào trong hóa chất (phần giá nhuộm không nhúng vào hóa chất) để giúp loại bỏ rủi ro nhiễm chéo hóa chất. XUẤT XỨ: G7	
	<b>Lô 14. Hóa chất xét nghiệm nhuộm hóa mô miễn dịch hoàn toàn tự động bằng phương pháp miễn dịch sinh màu Nâu - DAB (ĐÁU THẦU TRỌN LỘ)</b>	<b>Nhà thầu cho mượn thiết bị khi trùng thầu hóa chất</b>	
137	Kháng thể đơn dòng CD56	Một ống kháng thể đơn dòng kháng CD56 (MRQ-42) chứa thuốc thử pha sẵn đủ cho 50 xét nghiệm. Pha loãng trong đệm Tris, pH 7,3-7,7, với 1% BSA và <0,1% Natri Azide. Vật chủ: thỏ Lớp kháng thể: IgG1 Nguồn: dịch nội	- ISO 13485
138	Kháng thể đơn dòng CEA	Một ống kháng thể đơn dòng kháng CEA (CEA31) chứa thuốc thử pha sẵn đủ cho 50 xét nghiệm. Pha loãng trong đệm Tris, pH 7,3-7,7, với 1% BSA và <0,1% Natri Azide. Vật chủ: chuột Lớp kháng thể: IgG1 Nguồn: dịch nội	- ISO 13485
139	Kháng thể đơn dòng ER	Kháng thể CONFIRM anti-ER (SP1) chứa lượng thuốc thử đủ cho 50 xét nghiệm. Một ống thuốc thử 5 mL kháng thể CONFIRM anti-ER (SP1) chứa khoảng 5 µg kháng thể đơn dòng từ thỏ kháng trực tiếp kháng nguyên ER của người. Kháng thể được pha loãng trong Tris-HCl có chứa protein vận chuyển và 0,10% ProClin 300, một chất bảo quản. Nồng độ kháng thể đặc hiệu khoảng 1 µg/mL.	- ISO 13485
140	Kháng thể đơn dòng NSE	Một ống kháng thể đơn dòng kháng NSE (MRQ-55) chứa thuốc thử pha sẵn đủ cho 50 xét nghiệm. Pha loãng trong đệm Tris, pH 7,3-7,7, với 1% BSA và <0,1% Natri Azide. Vật chủ: chuột Lớp kháng thể: IgG2b Nguồn: dịch nội	- ISO 13485
141	Kháng thể đơn dòng P53	Kháng thể CONFIRM anti-p53 (DO-7) chứa lượng thuốc thử đủ cho 50 xét nghiệm. Một ống thuốc thử 5 mL kháng thể CONFIRM anti-p53 (DO-7) chứa khoảng 2,5 µg kháng thể đơn dòng từ chuột. Kháng thể được pha loãng trong dung dịch muối đệm phosphate có chứa protein vận chuyển và 0,05% ProClin 300 làm chất bảo quản. Nồng độ kháng thể đặc hiệu khoảng 0,5 µg/mL	- ISO 13485
142	Kháng thể đơn dòng PLAP	Một ống kháng thể đơn dòng kháng PLAP (NB10) chứa thuốc thử pha sẵn đủ cho 50 xét nghiệm. Pha loãng trong đệm Tris, pH 7,3-7,7, với BSA 1% và Natri Azide <0,1%. Vật chủ: chuột Lớp kháng thể: IgG/k Nguồn: dịch cổ trướng	- ISO 13485
143	Kháng thể đơn dòng SMA	Một ống kháng thể đơn dòng kháng SMA (1A4) chứa thuốc thử pha sẵn đủ cho 50 xét nghiệm.	- ISO 13485

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
		Pha loãng trong đệm Tris, pH 7,3-7,7, với BSA 1% và Natri Azide <0,1%. Vật chủ: chuột Lớp kháng thể: IgG/k Nguồn: dịch nổi	
144	Kháng thể đơn dòng WT1	Một ống kháng thể đơn dòng kháng WT1 (6F-H2) chứa thuốc thử pha sẵn đủ cho 50 xét nghiệm. Pha loãng trong đệm Tris, pH 7,3-7,7, với BSA 1% và Natri Azide <0,1%. Vật chủ: chuột Lớp kháng thể: IgG1/k Nguồn: dịch nổi	- ISO 13485
145	Kháng thể đơn dòng P57	Một ống kháng thể đơn dòng kháng p57 (Kp10) chứa thuốc thử pha sẵn đủ cho 50 xét nghiệm. Pha loãng trong đệm Tris, pH 7,3-7,7, với BSA 1% và Natri Azide <0,1%. Vật chủ: chuột Lớp kháng thể: IgG2b/k Nguồn: dịch nổi	- ISO 13485
146	Kháng thể đơn dòng SALL 4	Một ống kháng thể đơn dòng kháng SALL 4 (6E3) chứa thuốc thử pha sẵn đủ cho 50 xét nghiệm. Pha loãng trong đệm Tris, pH 7,3-7,7, với BSA 1% và Natri Azide <0,1%. Vật chủ: chuột Lớp kháng thể: IgG1 Nguồn: dịch nổi	- ISO 13485
147	Kháng thể đơn dòng NAPSIN A	Một ống kháng thể đơn dòng kháng NAPSIN A (MRQ-60) chứa thuốc thử pha sẵn đủ cho 50 xét nghiệm. Pha loãng trong đệm Tris, pH 7,3-7,7, với BSA 1% và Natri Azide <0,1%. Vật chủ: chuột Lớp kháng thể: IgG1/k Nguồn: dịch nổi	- ISO 13485
148	Kháng thể đơn dòng CDX-2	Một ống kháng thể đơn dòng kháng CDX-2 (EPR2764Y) chứa thuốc thử pha sẵn đủ cho 50 xét nghiệm. Pha loãng trong đệm Tris, pH 7,3-7,7, với BSA 1% và Natri Azide <0,1%. Vật chủ: thỏ Lớp kháng thể: IgG Nguồn: dịch nổi	- ISO 13485
149	Kháng thể đơn dòng CD31	Một ống kháng thể đơn dòng kháng CD31 (JC70) chứa thuốc thử pha sẵn đủ cho 50 xét nghiệm. Pha loãng trong đệm Tris, pH 7,3-7,7, với BSA 1% và Natri Azide <0,1%. Vật chủ: chuột Lớp kháng thể: IgG1/k Nguồn: dịch nổi	- ISO 13485
150	Kháng thể đơn dòng D2-40	Một ống kháng thể đơn dòng kháng Podoplanin (D2-40) chứa thuốc thử pha sẵn đủ cho 50 xét nghiệm. Pha loãng trong đệm Tris, pH 7,3-7,7, với BSA 1% và Natri Azide <0,1%. Vật chủ: chuột Lớp kháng thể: IgG1 Nguồn: dịch nổi	- ISO 13485
151	Kháng thể đơn dòng MELAN A	Kháng thể CONFIRM anti-MART-1/melan A (A103) chứa lượng thuốc thử đủ cho 50 xét nghiệm. Một ống thuốc thử 5 mL kháng thể CONFIRM anti-MART-1/melan A (A103) chứa khoảng 17 µg kháng thể đơn dòng từ chuột. Kháng thể được pha loãng trong Tris-HCl 0,05 M có	- ISO 13485

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
		chứa 2% protein vận chuyển và 0,10% ProClin 300, một chất bảo quản. Nồng độ kháng thể đặc hiệu khoảng 3,4 µg/mL	
152	Kháng thể đơn dòng CALDESMON	Một ống kháng thể đơn dòng kháng Caldesmon (E89) chứa thuốc thử pha sẵn đủ cho 50 xét nghiệm. Pha loãng trong đệm Tris, pH 7,3-7,7, với BSA 1% và Natri Azide <0,1%. Vật chủ: thỏ Lớp kháng thể: IgG Nguồn: dịch nổi	- ISO 13485
153	Kháng thể đơn dòng CYCLIN D1	Kháng thể VENTANA anti-Cyclin D1 (SP4-R) chứa lượng thuốc thử đủ cho 50 xét nghiệm. Một ống thuốc thử 5 mL kháng thể VENTANA anti-Cyclin D1 (SP4-R) chứa khoảng 0,5 µg kháng thể đơn dòng từ thỏ. Kháng thể được pha loãng trong Tris-HCl có chứa protein vận chuyển và 0,10% ProClin 300 làm chất bảo quản. Nồng độ kháng thể đặc hiệu khoảng 0,1 µg/mL	- ISO 13485
154	Kháng thể đơn dòng PTEN	Kháng thể VENTANA PTEN (SP218) chứa lượng thuốc thử đủ cho 50 xét nghiệm. Một ống thuốc thử 5 mL kháng thể VENTANA PTEN (SP218) chứa khoảng 15 µg kháng thể đơn dòng từ thỏ. Kháng thể được pha loãng trong dung dịch muối đệm Tris, EDTA, Brij-35 với protein vận chuyển và một chất bảo quản là natri azide. Nồng độ kháng thể đặc hiệu khoảng 3 µg/mL	- ISO 13485
155	Dung dịch chống bay hơi thuốc thử trên tiêu bản- LCS	Dung dịch phủ pha sẵn dùng cho phòng xét nghiệm với vai trò là lớp bảo vệ giữa các thuốc thử tan trong nước và không khí. Thành phần chứa một hydrocarbon no, tỷ trọng thấp và dầu khoáng.	- ISO 13485
156	Nhãn in mã vạch chuyên dụng chống thấm nước, Kit pack, Ebar	Sticker dán lam dùng cho máy nhuộm mô tế bào trên lam, non-IVD	
157	Ribbon, Ebar printer	Ruy băng mực in bằng wax (sáp) và resin (nhựa), đã phủ mực in và cuộn vào lõi, non-IVD	
	<b>Lô 15. Hóa chất nhuộm gram (ĐÁU THẦU TRỌN LỒ)</b>	<b>Nhà thầu cho mượn thiết bị khi trùng thầu hóa chất</b>	
158	Dung dịch nhuộm loại A (có chứa Isopropanol/Methanol with Safranine)	Dung dịch sẵn dùng có nồng độ Safranine <1%; Isopropyl Alcohol 55-65%; Methyl alcohol 35-45%, công nghệ nhuộm phun Aerospray	ISO 13485, CE hoặc FDA
159	Dung dịch nhuộm loại B (có chứa Iodine)	Dung dịch sẵn dùng, có nồng độ Iodine <1%; Potassium Iodide <1%, công nghệ nhuộm phun Aerospray	ISO 13485, CE hoặc FDA
160	Dung dịch nhuộm loại C (có chứa Crystal violet)	Dung dịch sẵn dùng, có nồng độ Crystal Violet 0,1-0,2%, công nghệ nhuộm phun Aerospray	ISO 13485, CE hoặc FDA
	<b>Lô 16. Hóa chất xét nghiệm HbA1c tự động (ĐÁU THẦU TRỌN LỒ)</b>	<b>Nhà thầu cho mượn thiết bị khi trùng thầu hóa chất</b>	
161	Hóa chất xét nghiệm HbA1c sắc ký lỏng hiệu năng cao	*Hóa chất xét nghiệm dùng để định lượng hemoglobin A1c ở máu toàn phần của người bằng sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC) *Bộ Thuốc thử bao gồm các vật tư cho xét nghiệm: - Dung Dịch Đệm - Dung Dịch Rửa/Pha Loãng. - Hóa chất Phân Tích. - Bộ Chất Hiệu Chuẩn/Chất Pha Loãng 3 mức: Các lọ chất hiệu chuẩn có chứa dịch máu tan của hồng cầu người ở dạng đông khô với gentamicin, tobramycin và EDTA làm chất bảo quản. Lọ pha loãng chất hiệu chuẩn chứa nước khử ion chứa chất bảo quản natri azit <0,05%	ISO 13485

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
		- Chất Môi Máu Toàn Phần. Mỗi lọ chứa dịch máu tan của hồng cầu người ở dạng đông khô với gentamicin, tobramycin và EDTA làm chất bảo quản. * Phạm vi báo cáo: - % HbA1c theo NGSP: 3,9 - 18,8 - mmol/mol HbA1c theo IFCC: 19 -182	
162	Hóa chất kiểm chuẩn HbA1c	* Hóa chất kiểm soát chất lượng được sử dụng trong xác định định lượng HbA1c. Hai mức độ Thành phần: - Sản phẩm dạng đông khô được chuẩn bị từ máu toàn phần người.	ISO 13485
	<b>Lô 17. Hóa chất xét nghiệm miễn dịch Enzyme hóa phát quang (ĐÁU THẦU TRỌN LÔ)</b>	<b>Nhà thầu cho mượn thiết bị khi trùng thầu hóa chất</b>	
163	Hóa chất xét nghiệm HBsAg	1.Công dụng: Sử dụng cho chẩn đoán in vitro nhằm phát hiện định tính kháng nguyên bề mặt vi rút viêm gan B (HBsAg) trong huyết tương hoặc huyết thanh người; hỗ trợ sàng lọc và chẩn đoán nhiễm vi rút viêm gan B. 2. Thành phần: -Dung dịch hạt phủ kháng thể; Chất bảo quản -Dung dịch Kháng thể Đánh dấu Enzyme: Chứa kháng thể anti-HBs ), đánh dấu phosphatase kiềm, Chất bảo quản -Độ nhiễu trung bình $\leq 10\%$ .	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
164	Hóa chất xét nghiệm HBeAg	1.Công dụng: Sử dụng cho chẩn đoán in vitro nhằm phát hiện định tính kháng nguyên E virus viêm gan B trong huyết tương hoặc huyết thanh người; hỗ trợ cho chẩn đoán và kiểm tra nhiễm virus viêm gan B. 2. Thành phần: -Dung dịch chứa hạt phủ kháng thể đơn dòng Anti HBe, Gelatin. Chất bảo quản: -Dung dịch chứa kháng thể đơn dòng anti-HBe đánh dấu enzym . Chất bảo quản: 3.Đặc tính công năng: Độ chính xác $\leq 5\%$ .	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
165	Hóa chất xét nghiệm Syphilis TP	1.Công dụng: Sử dụng cho chẩn đoán in vitro nhằm phát hiện định tính kháng thể Treponema Pallidum (TP) trong huyết tương hoặc huyết thanh người. 2. Thành phần: -Dung dịch chứa hạt phủ kháng nguyên Tp15-17 tái tổ hợp, kháng nguyên TpN47 tái tổ hợp, Gelatin. Chất bảo quản -Dung dịch chứa kháng nguyên Tp15-17 tái tổ hợp đánh dấu ALP, kháng nguyên TpN47 tái tổ hợp đánh dấu ALP. Chất bảo quản: 3. Đặc tính công năng: Độ nhiễu trung bình $\leq 20\%$ .	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
166	Hóa chất xét nghiệm HCV Ab	1.Công dụng: Sử dụng cho chẩn đoán in vitro nhằm phát hiện định tính kháng thể kháng vi rút viêm gan C trong huyết tương hoặc huyết thanh người; hỗ trợ cho chẩn đoán nhiễm vi rút viêm gan C. 2. Thành phần: - Dung dịch chứa hạt phủ kháng nguyên: Chứa các hạt phủ kháng nguyên HCV tái tổ hợp. Dung dịch này chứa gelatin . Chất bảo quản - Dung dịch Kháng thể Đánh dấu Enzyme: Chứa kháng thể đơn dòng (chuột) anti-human IgG đánh dấu phosphatase kiềm (ALP: bê). Chất bảo quản: natri azid. 3. Độ nhiễu trung bình $\leq 10\%$ .	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
		4. Đóng gói kèm theo: Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm phát hiện định tính Anti-HCV 2 mức nồng độ	
167	Hóa chất xét nghiệm AMH	<p>1. Công dụng: Dùng trong chẩn đoán in vitro định lượng hormone kháng Müllerian (AMH) trong huyết thanh hoặc huyết tương người.</p> <p>2. Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dung dịch hạt phủ kháng thể chứa các hạt phủ kháng thể đơn dòng kháng AMH, các chất ổn định protein (bò) trong dung dịch đệm. Dung dịch này chứa gelatin</li> <li>- Dung dịch kháng thể enzyme</li> </ul> <p>Chứa liên hợp kháng thể đơn dòng kháng AMH đánh dấu phosphatase kiềm (ALP), các chất ổn định protein (bò) và các chất ổn định trong dung dịch đệm</p> <p>3. Giới hạn đo: 0,024-25,000 ng/mL Độ chính xác <math>\leq 2,1\%</math></p>	<p>1. ISO 13485</p> <p>2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương</p>
168	Hóa chất xét nghiệm LH	<p>1. Công dụng: Dùng trong chẩn đoán in vitro định lượng hormone hoàng thể (LH) trong huyết thanh hoặc huyết tương.</p> <p>2. Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dung dịch hạt phủ kháng thể</li> </ul> <p>Chứa các hạt phủ kháng thể đơn dòng (chuột) anti-LH, các chất ổn định protein (bò và chuột) và các chất ổn định hóa học. Dung dịch này chứa gelatin, Chất bảo quản:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dung dịch kháng thể liên kết enzyme</li> </ul> <p>Chứa kháng thể đơn dòng (chuột) anti-LH đánh dấu phosphatase kiềm (ALP: bê), các chất ổn định protein (bò và bê) và các chất ổn định hóa học, Chất bảo quản:</p> <p>3. Giới hạn đo: 0,1-250 mIU/mL Độ chính xác <math>\leq 4,9\%</math> Độ nhiễu trung bình <math>\leq 20\%</math> Tuyến tính trong khoảng 14,4-250 mIU/mL</p>	<p>1. ISO 13485</p> <p>2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương</p>
169	Hóa chất xét nghiệm FSH	<p>1. Công dụng: Để sử dụng cho chẩn đoán in vitro định lượng hormone kích thích nang (FSH) trong huyết thanh hoặc huyết tương.</p> <p>2. Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dung dịch hạt phủ kháng thể</li> </ul> <p>Chứa các hạt phủ kháng thể đơn dòng (chuột) anti-FSH, các chất ổn định protein (bò và chuột) và các chất ổn định hóa học. Dung dịch này chứa gelatin. Chất bảo quản:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dung dịch kháng thể liên kết enzyme</li> </ul> <p>Chứa kháng thể đơn dòng (chuột) anti-FSH đánh dấu phosphatase kiềm (ALP: bê), chất ổn định protein (bò và bê) và các chất ổn định hóa học. Chất bảo quản</p> <p>3. Giới hạn đo: 0,1-250 mIU/mL Tuyến tính trong khoảng 25,8-250 mIU/mL Độ chính xác <math>\leq 5,0\%</math></p>	<p>1. ISO 13485</p> <p>2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương</p>
170	Hóa chất xét nghiệm Prolactin	<p>1. Công dụng: Sử dụng cho chẩn đoán in vitro nhằm định lượng Prolactin trong huyết thanh hoặc huyết tương</p> <p>2. Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dung dịch hạt phủ kháng thể: các hạt phủ kháng thể đơn dòng (chuột) antiprolactin, các chất ổn định protein (bò và chuột) và các chất ổn định hóa học. Dung dịch này chứa gelatin. Chất bảo quản</li> <li>- Dung dịch kháng thể đánh dấu enzyme: Chứa kháng thể đơn dòng (chuột) anti-prolactin đánh dấu phosphatase kiềm (ALP: bê), các chất ổn định protein (bò và bê) và Chất bảo quản</li> </ul>	<p>1. ISO 13485</p> <p>2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương</p>

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
		<p>3. Giới hạn đo: 0,1-400 ng/mL  Độ chính xác <math>\leq 4,9\%</math>  Độ nhiễu trung bình <math>\leq 20\%</math>  Tuyến tính trong khoảng 24,8-400 ng/mL</p>	
171	Hóa chất xét nghiệm E2-III	<p>1. Công dụng: Để sử dụng cho chẩn đoán in vitro định lượng estradiol (E2) trong huyết tương hoặc huyết thanh. Số đo E2 có thể được sử dụng để đánh giá chức năng buồng trứng, giám sát liệu pháp điều trị vô sinh và xác định thời gian rụng trứng trong quá trình thụ tinh in vitro.</p> <p>2. Thành phần:  - Dung dịch hạt phủ kháng thể  Chứa các hạt phủ kháng thể đơn dòng (cừu) anti-E2, các chất ổn định protein (bò, cừu và chuột) và các chất ổn định hóa học. Dung dịch này chứa gelatin. Chất bảo quản:  - Dung dịch kháng nguyên liên kết enzyme  Chứa đánh dấu phosphatase kiềm (ALP: bê), các chất ổn định protein (bò và bê) và các chất ổn định hóa học. Chất bảo quản:  3. Giới hạn đo: 19-2.000 pg/mL  Độ chính xác <math>\leq 4\%</math>  Độ nhiễu trung bình <math>\leq 10\%</math>  Tuyến tính trong khoảng 15,0-1.948,6 pg/mL.</p>	<p>1. ISO 13485  2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương</p>
172	Hóa chất xét nghiệm Progesterone-N	<p>1. Công dụng: Sử dụng cho chẩn đoán in vitro định lượng progesterone trong huyết thanh hoặc huyết tương người.</p> <p>2. Thành phần:  - Dung dịch hạt phủ Progesterone  Chứa các hạt phủ progesterone, các chất ổn định protein (bò) và các chất ổn định hóa học. Dung dịch này chứa gelatin và Chất bảo quản  - Dung dịch kháng thể liên kết enzyme  Chứa kháng thể đơn dòng (chuột) anti-progesterone đánh dấu phosphatase kiềm (ALP: bê), chất ổn định protein (bò, bê và chuột) và các chất ổn định hóa học, Chất bảo quản  3. Giới hạn đo: 0,25 - 40 ng/mL  Tuyến tính trong khoảng 0,25 - 25,63 ng/mL</p>	<p>1. ISO 13485  2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương</p>
173	Hóa chất xét nghiệm Testosterone	<p>1. Công dụng: sử dụng cho chẩn đoán in vitro để định lượng testosterone trong huyết tương hoặc huyết thanh.</p> <p>2. Thành phần:  - Dung dịch hạt phủ Testosterone: các hạt phủ testosterone, những chất ổn định protein (bò) và chất ổn định hóa học. Dung dịch này chứa gelatin và Chất bảo quản  - Dung dịch kháng thể đánh dấu enzyme: kháng thể đơn dòng (chuột) anti-testosterone đánh dấu phosphatase kiềm (ALP: bê), các chất ổn định protein (bò, bê và chuột) và các chất ổn định hóa học. Chất bảo quản:  3. Giới hạn đo: 0,15-16 ng/mL  Độ chính xác <math>\leq 8,0\%</math>  Độ nhiễu trung bình <math>\leq 20\%</math>  Tuyến tính trong khoảng 1,34-16 ng/mL.</p>	<p>1. ISO 13485  2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương</p>
174	Hóa chất xét nghiệm $\beta$ HCG	<p>1. Công dụng: Sử dụng cho chẩn đoán in vitro nhằm định lượng beta human chorionic gonadotropin toàn phần (<math>\beta</math>HCG) trong huyết tương hoặc huyết thanh</p> <p>2. Thành phần:  - Dung dịch hạt phủ kháng thể: Chứa các hạt phủ kháng thể đơn dòng (chuột) anti-<math>\beta</math>HCG, các chất ổn định protein (bò và chuột) và các chất ổn định hóa học. Dung dịch này chứa gelatin và Chất bảo quản</p>	<p>1. ISO 13485  2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương</p>

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dung dịch kháng thể liên kết enzyme: Chứa kháng thể đơn dòng (chuột) anti-βHCG đánh dấu phosphatase kiềm (ALP: bê), các chất ổn định protein (bò và bê) và các chất ổn định hóa học. Chất bảo quản:</li> <li>3. Giới hạn đo: 1,5-1.000 mIU/mL</li> <li>4. Độ chính xác: ≤ 5,0%</li> </ul>	
175	Hóa chất xét nghiệm HIV Ag/Ab	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Công dụng: Sử dụng cho chẩn đoán in vitro nhằm phát hiện định tính kháng thể Anti HIV-1, kháng thể Anti HIV-2 và kháng nguyên HIV-1 P24 trong huyết tương hoặc huyết thanh người; hỗ trợ cho chẩn đoán nhiễm virus HIV kháng nguyên ở người.</li> <li>2. Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dung dịch chứa hạt phủ kháng nguyên tái tổ hợp HIV-1, kháng nguyên tái tổ hợp HIV-2 và kháng thể đơn dòng Anti HIV-1 p24, gelatin. Chất bảo quản: natri azid</li> <li>- Dung dịch chứa kháng nguyên tái tổ hợp HIV-1, kháng nguyên tái tổ hợp HIV-2 đánh dấu ALP và kháng thể đa dòng Anti HIV-1 p24. Chất bảo quản: natri azid</li> <li>- Dung dịch tiên xử lý: chứa chất diệt hoạt</li> </ul> </li> <li>3. Đặc tính công năng: Độ nhiễu trung bình ≤ 10%.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. ISO 13485</li> <li>2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương</li> </ul>
176	Hóa chất xét nghiệm định lượng HBsAg-Quant	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Công dụng: Sử dụng cho chẩn đoán in vitro nhằm phát hiện định tính và định lượng kháng nguyên bề mặt Hepatitis B virus (HBsAg) trong huyết tương hoặc huyết thanh người; dùng cho mục đích sàng lọc và chẩn đoán nhiễm vi rút viêm gan B</li> <li>2. Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Các hạt phủ kháng thể đơn dòng anti-HBs, các chất ổn định protein, các chất ổn định hóa học trong dung dịch đệm Tris. Gelatin. Chất bảo quản: natri azid.</li> <li>- Kháng thể đơn dòng anti-HBs đánh dấu ALP, chất ổn định protein, các chất ổn định hóa học trong dung dịch đệm MES. Chất bảo quản: natri azid.</li> <li>- Polyoxyethylene(10)octylphenylether là chất tẩy rửa trong dung dịch đệm Tris. Chất bảo quản: natri azid.</li> </ul> </li> <li>3. Ngưỡng đo: 5,0-150.000,0 mIU/mL; Độ chính xác ≤ 4%.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. ISO 13485</li> <li>2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương</li> </ul>
177	Hóa chất xét nghiệm PCT	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Công dụng: Được sử dụng để định lượng procalcitonin (PCT) trong huyết thanh và huyết tương người.</li> <li>2. Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dung dịch hạt phủ kháng thể: Chứa các hạt phủ kháng thể đơn dòng anti-PCT và kháng thể đơn dòng anti-calcitonin, các chất ổn định protein và các chất ổn định hóa học trong dung dịch đệm Tris, gelatin. Chất bảo quản: natri azid.</li> <li>- Dung dịch kháng thể liên kết enzyme: Chứa kháng thể đơn dòng anti-katacalcin đánh dấu ALP, chất ổn định protein và chất ổn định hóa học trong dung dịch đệm MES. Chất bảo quản: natri azid.</li> </ul> </li> <li>3. Giới hạn đo: 0,02-100 ng/mL; Tuyến tính trong dãy 0,02 - 85,10 ng/mL</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. ISO 13485</li> <li>2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương</li> </ul>
178	Hóa chất xét nghiệm CEA	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Công dụng: Để sử dụng cho chẩn đoán in vitro để định lượng kháng nguyên ung thư (CEA) trong huyết tương hoặc huyết thanh.</li> <li>2. Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dung dịch hạt phủ kháng thể: Chứa các hạt phủ kháng thể đơn dòng anti-CEA, các chất ổn định protein và các chất ổn định hóa học trong dung dịch đệm Tris, gelatin. Chất bảo quản: natri azid.</li> <li>- Dung dịch kháng thể đánh dấu enzyme: Chứa kháng</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. ISO 13485</li> <li>2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương</li> </ul>

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
		thể đơn dòng anti-CEA đánh dấu ALP, chất ổn định protein và các chất ổn định hóa học trong dung dịch đệm MES. Chất bảo quản: natri azid. 3. Giới hạn đo: 0,5-200 ng/mL; Độ chính xác $\leq 3,2\%$ ; Độ nhiễu trung bình $\leq 20\%$ ; Tuyến tính trong dãy 4,2-200 ng/mL.	
179	Hóa chất xét nghiệm Ferritin	1. Công dụng: Để sử dụng cho chẩn đoán in vitro nhằm định lượng ferritin trong huyết tương hoặc huyết thanh. 2. Thành phần: - Dung dịch hạt phủ kháng thể: chứa các hạt phủ kháng thể đơn dòng anti-ferritin, các chất ổn định protein và các chất ổn định hóa học trong dung dịch đệm Tris, gelatin. Chất bảo quản: natri azid. - Dung dịch kháng thể liên kết enzyme: chứa kháng thể đơn dòng anti-ferritin đánh dấu ALP, các chất ổn định protein và các chất ổn định hóa học trong dung dịch đệm MES. Chất bảo quản: natri azid. 3. Giới hạn đo: 0,2-1.000 ng/mL; Độ nhiễu trung bình $\leq 20\%$ ; Tuyến tính trong khoảng 10 -1.000 ng/mL	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
180	Hóa chất xét nghiệm 25-OH Vitamin D	1. Công dụng: Dùng để định lượng 25- hydroxyvitamin D (25-OH vitamin D) trong huyết tương hoặc huyết thanh người được sử dụng trong đánh giá đủ lượng vitamin D. 2. Thành phần: - Dung dịch hạt phủ kháng thể: Chứa anti-25-OH vitamin D các hạt phủ kháng thể đơn dòng, các chất ổn định protein và các chất ổn định hóa học trong dung dịch đệm Tris, gelatin. Chất bảo quản: natri azid. - Dung dịch kháng thể liên kết enzyme: Chứa kháng thể đơn dòng tái tổ hợp anti- (25-OH vitamin D/anti-25-OH vitamin D phức hợp miễn dịch kháng thể đơn dòng) đánh dấu ALP, chất ổn định protein và các chất ổn định hóa học trong dung dịch đệm MES. Chất bảo quản: natri azid. 3. Giới hạn đo: 4,0-150,0 ng/mL; Độ nhiễu trung bình $\leq 10\%$	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
181	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm HBsAg	1. Công dụng: hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm HBsAg 2. Thành phần: - Chất bảo quản: natri azid.	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
182	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm AMH	1. Công dụng: sử dụng chẩn đoán in vitro trong hiệu chuẩn AMH 2. Thành phần: - 3 nồng độ Chứa AMH người tái tổ hợp (Cal 2, 3) trong dung dịch đệm có chất ổn định protein (bò).	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
183	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm LH	1. Công dụng: sử dụng chẩn đoán in vitro trong hiệu chuẩn LH 2. Thành phần: - 2 nồng độ Chứa hormone kích thích hoàng thể (LH) có chất ổn định protein (bò). Chất bảo quản:	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
184	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm FSH	1. Công dụng: sử dụng chẩn đoán in vitro trong hiệu chuẩn FSH 2. Thành phần: - 2 nồng độ Chứa hormone kích thích nang (FSH có chất ổn định protein (bò). Chất bảo quản	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
185	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm Prolactin	1. Công dụng: sử dụng chẩn đoán in vitro trong hiệu chuẩn Prolactin 2. Thành phần:	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
		Chứa NaCl trong dung dịch đệm, có chất ổn định protein (bò). Chất bảo quản	bổ hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
186	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm E2-III	1. Công dụng: sử dụng chẩn đoán in vitro trong hiệu chuẩn E2-III. 2. Thành phần: Chứa NaCl trong dung dịch đệm, có chất ổn định protein (bò). Chất bảo quản	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
187	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm Progesterone-N	1. Công dụng: sử dụng chẩn đoán in vitro trong hiệu chuẩn Progesterone 2. Thành phần: - 3 nồng độ - có chất ổn định protein (bò) và chất ổn định hóa học. Chất bảo quản	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
188	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm Testosterone	1. Công dụng: sử dụng chẩn đoán in vitro trong hiệu chuẩn Testosterone 2. Thành phần: - 6 nồng độ - Chất bảo quản	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
189	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm $\beta$ HCG	1. Công dụng: sử dụng chẩn đoán in vitro trong hiệu chuẩn $\beta$ HCG 2. Thành phần: - 2 nồng độ - Có chất ổn định protein (bò). Chất bảo quản	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
190	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HBsAg-Quant	1. Công dụng: Hóa chất chuẩn hóa xét nghiệm HBsAg-Quant 2. Thành phần: - Chứa NaCl trong dung dịch đệm Tris có chất ổn định protein. Chất bảo quản: natri azid.	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
191	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm PCT	1. Công dụng: Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm PCT 2. Thành phần: Chất chuẩn đông khô chứa procalcitonin (PCT) trong dung dịch NaCl trong dung dịch đệm Tris với chất ổn định protein. Chất bảo quản: ProClin 300	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
192	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm CEA	1. Công dụng: Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm CEA 2. Thành phần: Chứa NaCl trong chất đệm Tris có chất ổn định protein (bò). Chất bảo quản: natri azid.	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
193	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm Ferritin	1. Công dụng: Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm Ferritin 2. Thành phần: Chứa NaCl trong dung dịch đệm Tris có chất ổn định protein. Chất bảo quản: natri azid	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
194	Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm 25-OH Vitamin D	1. Công dụng: Hóa chất hiệu chuẩn xét nghiệm 25-OH Vitamin D 2. Thành phần: Chứa calcifediol trong NaCl trong dung dịch đệm HEPES có chất ổn định protein. Chất bảo quản: natri azid	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
195	Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm HBsAg	Những chất đối chứng này được thiết kế để sử dụng như một chất đối chứng chất lượng đã làm thử nghiệm nhằm giám sát tính chính xác của các thủ thuật xét nghiệm phân tích kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HBsAg)	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
196	Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm PCT	1. Công dụng: Chất nội kiểm chuẩn của xét nghiệm PCT. 2. Thành phần: chứa NaCl trong dung dịch đệm Tris có chất ổn định protein. Chất bảo quản: ProClin 300.	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
197	Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm AMH	Những chất đối chứng này được thiết kế để sử dụng như một chất đối chứng chất lượng đã làm thử nghiệm nhằm giám sát tính chính xác của các thủ thuật xét nghiệm AMH	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
198	Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm đầu ấn TSH, FT3, FT4, T3, T4, $\beta$ HCG, Estradiol,	Mẫu vật liệu đối chứng cho các xét nghiệm, mức nồng độ 1: TSH, FT3, FT4, T3, T4, $\beta$ HCG, Estradiol, Progesteron, Testosteron, LH, FSH, CEA, Ferritin,...	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
	Progesteron, Testosteron, LH, FSH, CEA, Ferritin: mức 1		bổ hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
199	Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm dấu ấn TSH, FT3, FT4, T3, T4, BHCg, Estradiol, Progesteron, Testosteron, LH, FSH, CEA, Ferritin: mức 2	Mẫu vật liệu đối chứng cho các xét nghiệm, mức nồng độ 2: TSH, FT3, FT4, T3, T4, $\beta$ HCG, Estradiol, Progesteron, Testosteron, LH, FSH, CEA, Ferritin,...	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
200	Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm dấu ấn TSH, FT3, FT4, T3, T4, BHCg, Estradiol, Progesteron, Testosteron, LH, FSH, CEA, Ferritin: mức 3	Mẫu vật liệu đối chứng cho các xét nghiệm, mức nồng độ 3: TSH, FT3, FT4, T3, T4, $\beta$ HCG, Estradiol, Progesteron, Testosteron, LH, FSH, CEA, Ferritin,...	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
201	Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm Anti- Treponema pallidum (Syphilis)	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm Anti- Treponema pallidum (Syphilis) - Thành phần: Huyết thanh người, dạng lỏng - Hạn sử dụng 3 năm kể từ ngày sản xuất khi bảo quản ở $2-8^{\circ}\text{C}$ - Xác định kháng thể kháng Treponema pallidum - Ổn định 60 ngày sau mở nắp khi bảo quản ở $2-8^{\circ}\text{C}$	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
202	Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm bệnh truyền nhiễm	- Thuốc thử đảm bảo chất lượng không phản ứng cho các xét nghiệm sau: Anti-Hbe, Anti-HBs, Anti-HCV, Anti-HIV-1, Anti-HIV-2, HBeAg, HBsAg, HIV-1 Ag - Thành phần: Huyết thanh người, dạng lỏng - Thuốc thử đảm bảo chất lượng không phản ứng - Được phân tích cho xét nghiệm kháng thể kháng Human Immunodeficiency Virus loại 1 (anti HIV-1), kháng thể kháng Human Immunodeficiency Virus loại 2 (anti HIV-2), kháng nguyên của Human Immunodeficiency Virus loại 1 (HIV-1 Ag),... - Hạn sử dụng 3 năm kể từ ngày sản xuất khi bảo quản ở $2-8^{\circ}\text{C}$ - Ổn định 60 ngày sau mở nắp khi bảo quản ở $2-8^{\circ}\text{C}$	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
203	Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm HBeAg	Sử dụng làm chất đối chứng phản ứng chưa thử nghiệm với các quy trình xét nghiệm trong ống nghiệm để xác định về mặt định lượng Kháng nguyên Viêm Gan B (HBeAg) - Thành phần: Được điều chế từ huyết tương hoặc huyết thanh đã xử lý ở người phản ứng với Kháng nguyên HBe - Ổn định 60 ngày sau mở nắp khi bảo quản ở $2-8^{\circ}\text{C}$	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
204	Vật liệu kiểm soát dương tính xét nghiệm định tính kháng nguyên vi rút gây suy giảm hệ miễn dịch ở người loại 1 (HIV-1)	Được phân tích cho xét nghiệm kháng nguyên của Human Immunodeficiency Virus loại 1 (HIV-1 Ag) - Thành phần: Huyết thanh người, dạng lỏng - Hạn sử dụng 2 năm kể từ ngày sản xuất khi bảo quản ở $2-8^{\circ}\text{C}$ - Ổn định 60 ngày sau mở nắp khi bảo quản ở $2-8^{\circ}\text{C}$	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
205	Đầu côn hút mẫu bệnh phẩm dùng cho máy xét nghiệm	Đầu côn hút mẫu bệnh phẩm.	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
206	Dung dịch cơ chất dùng cho máy xét nghiệm	là một loại thuốc thử phổ biến được dùng cho phản ứng enzym.	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
207	Dung dịch rửa miễn dịch dùng cho máy xét nghiệm	Sử dụng để rửa hệ thống máy	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
208	Cartridge pha loãng dùng cho máy xét nghiệm	Sử dụng để pha loãng mẫu, kiểm tra cơ chất và chất lượng nước.	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
209	Lọc CO2 ( soda lime) dùng cho máy xét nghiệm	Sử dụng để ngăn chặn sự hư hỏng của dung dịch Substrate Solution.	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
210	Dung dịch pha loãng mẫu bệnh phẩm	1. Công dụng: Dùng để pha loãng mẫu cho monocartridge 2. Thành phần: Chứa NaCl trong dung dịch đệm Tris có protein và chất ổn định hóa học. Chất bảo quản	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
211	Dung dịch pha loãng mẫu bệnh phẩm dùng cho xét nghiệm Estradiol	Dùng để pha loãng mẫu Estradiol ( E2) trên Hệ thống miễn dịch đơn ( monocartridge)	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
212	Dung dịch pha loãng mẫu bệnh phẩm dùng cho xét nghiệm Testosterone	Dùng để pha loãng mẫu Testosterone trên Hệ thống miễn dịch đơn ( monocartridge)	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
213	Dung dịch pha loãng mẫu bệnh phẩm dùng cho xét nghiệm Progesterone	Dùng để pha loãng mẫu Progesterone trên Hệ thống miễn dịch đơn ( monocartridge)	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
	<b>Lô 18. Hóa chất sử dụng cho hệ thống xét nghiệm miễn dịch tự động hoàn toàn, công nghệ miễn dịch vi hạt hóa phát quang (ĐÁU THẦU TRỌN LÔ)</b>	<b>Nhà thầu cho mượn thiết bị khi trúng thầu hóa chất</b>	
214	Cốc đựng mẫu.	Cốc đựng mẫu là một vật chứa dùng một lần với thể tích 1400 $\mu$ L (microlit) có vạch chia độ thể tích	ISO 13485
215	Cóng phản ứng.	Vật chứa dùng một lần trong đó phản ứng vi hạt hoá phát quang (CMIA) diễn ra.	ISO 13485
216	Dung dịch pha loãng xét nghiệm	Dung dịch được sử dụng để thực hiện pha loãng bằng tay cho các mẫu thực hiện với các xét nghiệm miễn dịch	ISO 13485
217	Hoá chất chuẩn Anti HCV	Mẫu chuẩn được sử dụng để hiệu chuẩn máy phân tích miễn dịch khi thực hiện xét nghiệm định tính phát hiện kháng thể kháng virus viêm gan C (HCV) trong huyết thanh và huyết tương người.	ISO 13485
218	Hoá chất chuẩn BHCG	Hoá chất chuẩn để định lượng và định tính beta human chorionic gonadotropin ( $\beta$ -hCG) trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
219	Hoá chất chuẩn CA 125	Hoá chất chuẩn để định lượng kháng nguyên được xác định bởi OC 125 trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
220	Hoá chất chuẩn CEA	Hoá chất chuẩn xét nghiệm để định lượng kháng nguyên ung thư biểu mô phổi (CEA) trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
221	Hoá chất chuẩn CMV IgG	Hoá chất chuẩn xét nghiệm để định tính và bán định lượng các kháng thể IgG kháng Cytomegalovirus trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
222	Hoá chất chuẩn CMV IgM	Hoá chất chuẩn xét nghiệm miễn dịch phát hiện định tính kháng thể IgM kháng Cytomegalovirus trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
223	Hoá chất chuẩn Ferritin	Hoá chất chuẩn xét nghiệm miễn dịch để định lượng ferritin trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
224	Hoá chất chuẩn Free T3	Hoá chất chuẩn xét nghiệm miễn dịch để định lượng triiodothyronine tự do (Free T3) trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
225	Hoá chất chuẩn Free T4	Hoá chất chuẩn xét nghiệm miễn dịch để định lượng thyroxine tự do (Free T4) trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
226	Hoá chất chuẩn HBeAg	Hoá chất chuẩn xét nghiệm miễn dịch để định tính kháng nguyên e virus viêm gan B (HBeAg) trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
227	Hoá chất chuẩn HBsAg	Hoá chất chuẩn xét nghiệm miễn dịch định tính kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg) trong mẫu huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
228	Hoá chất chuẩn HE4.	Hoá chất chuẩn để định lượng kháng nguyên HE4 trong huyết thanh.	ISO 13485
229	Hoá chất chuẩn HIV Ag/Ab	Hoá chất chuẩn xét nghiệm miễn dịch để phát hiện định tính đồng thời kháng nguyên HIV p24 và các kháng thể kháng virus gây suy giảm miễn dịch ở người loại 1 và/hoặc loại 2 (HIV-1/HIV-2) trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
230	Hoá chất chuẩn Rubella IgG	Hoá chất chuẩn để định lượng và phát hiện định tính các kháng thể IgG kháng virus rubella trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
231	Hoá chất chuẩn Rubella IgM	Hoá chất chuẩn để phát hiện định tính kháng thể IgM kháng virus rubella trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
232	Hoá chất chuẩn Syphilis	Hoá chất chuẩn xét nghiệm miễn dịch để phát hiện định tính kháng thể kháng Treponema pallidum (TP) trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
233	Hoá chất chuẩn TOXO IgG	Hoá chất chuẩn định lượng kháng thể IgG kháng Toxoplasma gondii trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
234	Hoá chất chuẩn TOXO IgM	Hoá chất chuẩn phát hiện định tính kháng thể IgM kháng Toxoplasma gondii trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
235	Hoá chất chuẩn TSH	Hoá chất chuẩn xét nghiệm miễn dịch để định lượng hormon kích thích tuyến giáp (TSH) trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
236	Hoá chất chuẩn AFP	Hoá chất chuẩn để định lượng alpha-fetoprotein (AFP).	ISO 13485
237	Hoá chất hiệu chứng AFP	Hoá chất hiệu chứng để định lượng alpha-fetoprotein (AFP).	ISO 13485
238	Hoá chất hiệu chứng Anti HCV	Hoá chất hiệu chứng để phát hiện định tính kháng thể kháng virus viêm gan C (anti-HCV) trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
239	Hoá chất hiệu chứng BHCG	Hoá chất hiệu chứng dùng cho xét nghiệm beta human chorionic gonadotropin ( $\beta$ -hCG) trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
240	Hoá chất hiệu chứng CA 125	Hoá chất hiệu chứng là vật liệu kiểm soát để định lượng kháng nguyên được xác định bởi OC 125 trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
241	Hoá chất hiệu chứng CEA	Hoá chất hiệu chứng để định lượng kháng nguyên ung thư phôi (CEA) trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
242	Hoá chất hiệu chứng CMV IgG	Hoá chất hiệu chứng là vật liệu kiểm soát để định tính và bán định lượng các kháng thể IgG kháng Cytomegalovirus trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
243	Hoá chất hiệu chứng CMV IgM	Hoá chất hiệu chứng phát hiện định tính kháng thể IgM kháng Cytomegalovirus trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
244	Hoá chất hiệu chứng Ferritin	Hoá chất hiệu chứng để định lượng ferritin trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
245	Hoá chất hiệu chứng HBeAg	Hoá chất hiệu chứng để định tính kháng nguyên e viêm gan B (HBeAg) trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
246	Hoá chất hiệu chứng HBsAg	Hoá chất hiệu chứng xét nghiệm miễn dịch định tính kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg) trong mẫu huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
247	Hoá chất hiệu chứng HE4	Hoá chất hiệu chứng để định lượng kháng nguyên HE4 trong huyết thanh.	ISO 13485
248	Hoá chất hiệu chứng HIV Ag/Ab	Hoá chất hiệu chứng để phát hiện định tính đồng thời kháng nguyên HIV p24 và các kháng thể kháng virus gây	ISO 13485

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
		suy giảm miễn dịch ở người loại 1 và/hoặc loại 2 (HIV-1/HIV-2) trong huyết thanh và huyết tương.	
249	Hóa chất để kháng định sự tồn tại của kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HBsAg).	Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang để kháng định sự hiện diện của kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
250	Hóa chất định lượng alpha-fetoprotein (AFP).	Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang để định lượng alpha-fetoprotein (AFP).	ISO 13485
251	Hóa chất định lượng Ferritin.	Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang để định lượng ferritin trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
252	Hóa chất định lượng hormon kích thích tuyến giáp ở người (thyroid stimulating hormone - TSH).	Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang để định lượng hormon kích thích tuyến giáp ở người (thyroid stimulating hormone - TSH) trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
253	Hóa chất định lượng kháng nguyên được xác định bởi OC 125.	Hóa chất định lượng kháng nguyên được xác định bởi OC 125 Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang để định lượng kháng nguyên được xác định bởi OC 125 trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
254	Hóa chất định lượng kháng nguyên HE4.	Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang để định lượng kháng nguyên HE4 trong huyết thanh.	ISO 13485
255	Hóa chất định lượng kháng nguyên ung thư phôi carcinoembryonic (CEA).	Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang để định lượng kháng nguyên ung thư biểu mô phôi (CEA) trong huyết thanh và huyết tương người.	ISO 13485
256	Hóa chất định lượng kháng thể IgG kháng Toxoplasma gondii.	Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang định lượng kháng thể IgG kháng Toxoplasma gondii trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
257	Hóa chất định lượng procalcitonin (PCT).	Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang để định lượng procalcitonin (PCT) trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
258	Hóa chất định lượng Thyroxine tự do (Free T4).	Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang để định lượng thyroxine tự do (Free T4) trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
259	Hóa chất định lượng Triiodothyronine tự do (Free T3).	Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang để định lượng triiodothyronine tự do (Free T3) trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
260	Hóa chất định lượng và định tính beta human chorionic gonadotropin ( $\beta$ -hCG).	Hóa chất định lượng và định tính beta human chorionic gonadotropin ( $\beta$ -hCG) Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang để định lượng và định tính beta human chorionic gonadotropin ( $\beta$ -hCG) trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
261	Hóa chất định lượng và phát hiện định tính các kháng thể IgG kháng virus rubella.	Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang để định lượng và phát hiện định tính các kháng thể IgG kháng virus rubella trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
262	Hóa chất định tính đồng thời kháng nguyên HIV p24 và các kháng thể kháng virus gây suy giảm miễn dịch ở người loại 1 và/hoặc loại 2 (HIV-1/HIV-2).	Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang để phát hiện định tính đồng thời kháng nguyên HIV p24 và các kháng thể kháng virus gây suy giảm miễn dịch ở người loại 1 và/hoặc loại 2 (HIV-1/HIV-2) trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
263	Hóa chất định tính kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HBsAg).	Hóa chất định tính kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HBsAg) Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang định tính kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HBsAg) trong mẫu huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
264	Hóa chất định tính kháng nguyên e viêm gan B (HBeAg).	Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang để định tính kháng nguyên e virus viêm gan B (HBeAg) trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
265	Hóa chất định tính kháng thể IgM kháng Toxoplasma gondii.	Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang phát hiện định tính kháng thể IgM kháng Toxoplasma gondii trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
266	Hóa chất định tính kháng thể kháng Treponema Pallidum (TP)	Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang để phát hiện định tính kháng thể kháng Treponema pallidum (TP) trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
267	Hóa chất định tính kháng thể kháng virus viêm gan C (anti-HCV).	Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang để phát hiện định tính kháng thể kháng virus viêm gan C (anti-HCV) trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
268	Hóa chất định tính và bán định lượng các kháng thể IgG kháng Cytomegalovirus.	Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang để định tính và bán định lượng các kháng thể IgG kháng Cytomegalovirus trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
269	Hoá chất dùng để pha loãng thủ công mẫu cho xét nghiệm HBsAg Qualitative II Confirmatory.	Hoá chất dùng để pha loãng bằng tay mẫu cho xét nghiệm HBsAg Qualitative II Confirmatory.	ISO 13485
270	Hoá chất hiệu chứng Rubella IgG	Hoá chất hiệu chứng xét nghiệm miễn dịch để định lượng và định tính các kháng thể IgG kháng virus rubella trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
271	Hoá chất hiệu chứng Rubella IgM	Vật liệu kiểm soát được sử dụng để ước tính độ chính xác của xét nghiệm và phát hiện độ lệch của máy phân tích miễn dịch khi thực hiện định tính các kháng thể IgM kháng virus Rubella trong huyết thanh và huyết tương người.	ISO 13485
272	Hoá chất hiệu chứng Syphilis	Hoá chất hiệu chứng xét nghiệm miễn dịch để phát hiện định tính kháng thể kháng Treponema pallidum (TP) trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
273	Hoá chất hiệu chứng TOXO IgG	Hoá chất hiệu chứng định lượng kháng thể IgG kháng Toxoplasma gondii trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
274	Hoá chất hiệu chứng TSH	Hoá chất hiệu chứng là vật liệu kiểm soát để định lượng hormon kích thích tuyến giáp ở người (thyroid stimulating hormone - TSH) trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
275	Hoá chất hiệu chứng TOXO IgM	Hoá chất hiệu chứng định tính phát hiện kháng thể IgM kháng Toxoplasma gondii trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
276	Hóa chất kích hoạt phản ứng CMIA	Dung dịch chứa dung dịch natri hydroxit 0,35N tạo ra phản ứng hóa phát quang cung cấp giá trị cuối cùng	ISO 13485
277	Hóa chất phát hiện định tính kháng thể IgM kháng Cytomegalovirus.	Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang phát hiện định tính kháng thể IgM kháng Cytomegalovirus trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
278	Hóa chất phát hiện định tính kháng thể IgM kháng virus rubella.	Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang để phát hiện định tính kháng thể IgM kháng virus rubella trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
279	Hóa chất tiền xử lý kích hoạt phản ứng CMIA	Chứa dung dịch hydrogen peroxide 1,32% dùng để tách thuốc nhuộm acridinium khỏi conjugate được liên kết với phức hợp vi hạt	ISO 13485
280	Nước rửa kim, dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	Dung dịch dưỡng kim được sử dụng như một bước trong quy trình bảo dưỡng. Sau khi kim hút mẫu được vệ sinh, sử dụng dung dịch này để bảo vệ kim ngăn không cho các phân không đặc hiệu bám vào kim.	ISO 13485
281	Nước rửa sử dụng trên máy xét nghiệm miễn dịch.	Dung dịch rửa có chứa muối đệm phosphate và các chất kháng khuẩn dùng cho hệ thống máy xét nghiệm miễn dịch.	ISO 13485
282	Hóa chất chuẩn định lượng procalcitonin	Hoá chất chuẩn để định lượng procalcitonin (PCT) trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
283	Hóa chất hiệu chứng định lượng procalcitonin	Hoá chất hiệu chứng khi định lượng procalcitonin (PCT) trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
284	Hóa chất hiệu chứng chung cho các xét nghiệm FT3, FT4, TSH,	Hoá chất hiệu chứng (kiểm tra chất lượng) để theo dõi độ chính xác của các quy trình xét nghiệm Triiodothyronine, Free (FT3) và Thyroxine, Free (FT4)	ISO 13485

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
285	Hóa chất định lượng kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg)	Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hoá phát quang để định lượng kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh và huyết tương người.	ISO 13485
286	Hóa chất chuẩn định lượng HBsAg	Hoá chất chuẩn xét nghiệm định lượng kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
287	Hóa chất hiệu chứng định lượng HBsAg	Hoá chất hiệu chứng xét nghiệm miễn dịch để định lượng kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg) trong huyết thanh và huyết tương.	ISO 13485
	<b>Lô 19. Hóa chất xét nghiệm miễn dịch tự động đánh giá chức năng buồng trứng (ĐÁU THẦU TRỌN LÔ)</b>	<b>Nhà thầu cho mượn thiết bị khi trùng thầu hóa chất</b>	
288	Chất chuẩn của hóa chất định lượng AMH	Chất chuẩn của hóa chất định lượng AMH.	ISO 13485
289	Chất kiểm tra của hóa chất định lượng	được dùng để kiểm tra chất lượng xét nghiệm AMH trên máy xét nghiệm miễn dịch với ba mức nồng độ trong huyết tương người.	ISO 13485
290	Cơ chất phát quang	Thành phần: Dung dịch đệm có chất huỳnh quang và chất hoạt tính bề mặt.	ISO 13485
291	cúp đựng mẫu thể tích 0.5ml	Cúp đựng mẫu thể tích 0,5ml.	ISO 13485, CFS
292	Dung dịch rửa dùng cho máy miễn dịch	Dung dịch muối đệm.	ISO 13485
293	Dung dịch rửa máy hàng ngày (chứa các chất hoạt động bề mặt Anionic và Nonionic trong kiểm tan.)	Dung dịch chứa các chất hoạt động bề mặt Anionic và Nonionic trong kiểm tan.	ISO 13485
294	Dung dịch rửa máy hàng ngày (chứa acid lỏng và chất tẩy rửa)	Dung dịch chứa acid và chất tẩy rửa.	ISO 13485
295	Giếng phản ứng	Chất liệu Polypropylene; Dung tích tối đa 1 mL Hộp gồm: 16x98 cái	ISO 13485
296	Hóa chất định lượng AMH. Dung trong đánh giá dự trữ buồng trứng, điều trị vô sinh hiếm muộn	Hoá chất xét nghiệm miễn dịch enzyme một bước để định lượng nội tiết tố anti-Müllerian (AMH) trong huyết thanh và huyết tương người.	ISO 13485
	<b>Lô 20. Xét nghiệm thử thai định lượng (ĐÁU THẦU TRỌN LÔ)</b>	<b>Nhà thầu cho mượn thiết bị khi trùng thầu hóa chất</b>	
297	Xét nghiệm định lượng $\beta$ -hCG	Xét nghiệm định lượng $\beta$ -hCG trong huyết thanh/huyết tương/nước tiểu. _Dạng cassette kích thước 6mm. _Bảo quản 4°C - 30°C . _Thành phần gồm khay cassette test $\beta$ -hCG, pipet nhựa dùng một lần, dung dịch pha loãng <b>Xuất xứ G7</b>	- ISO 13485 - CE - CFS
298	Dung dịch chuẩn âm	Chất chuẩn âm tính cho mẫu sử dụng huyết thanh và nước tiểu <b>Xuất xứ G7</b>	- ISO 13485 - CE - CFS
299	Dung dịch chuẩn dương	Chất chuẩn dương tính cho mẫu sử dụng huyết thanh và nước tiểu <b>Xuất xứ G7</b>	- ISO 13485 - CE - CFS
	<b>Lô 21. Hóa chất định danh nhanh vi khuẩn và làm kháng sinh đồ tự động (ĐÁU THẦU TRỌN LÔ)</b>	<b>Nhà thầu cho mượn thiết bị khi trùng thầu hóa chất</b>	
300	Thẻ định danh vi khuẩn Gram âm	- Thẻ định danh vi khuẩn Gram âm được sử dụng trên hệ thống máy định danh và kháng sinh đồ tự động để định danh tự động các trực khuẩn Gram âm lên men và không lên men. - Thẻ căn cứ vào các phương pháp hóa sinh đã được	1. ISO 9001 hoặc ISO 13485 2. CE hoặc FDA

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
		<p>thiết lập và đã phát triển mới các cơ chất tính toán việc sử dụng nguồn cacbon, hoạt tính enzym và tính kháng. Có 47 xét nghiệm hóa sinh và một giếng đối chứng âm.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thẻ định danh vi khuẩn Gram âm là thẻ dùng một lần.</li> <li>- Bảo quản thẻ hóa chất trong lớp lót kín của bao bì ở nhiệt độ từ 2-8°C</li> <li>- Xuất xứ: G7</li> </ul>	
301	Thẻ định danh vi khuẩn Gram dương	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thẻ định danh vi khuẩn Gram dương được sử dụng trên hệ thống máy định danh và kháng sinh đồ tự động để định danh tự động các vi khuẩn Gram dương</li> <li>- Thẻ căn cứ vào các phương pháp hóa sinh đã được thiết lập và cơ chất đã phát triển mới. Có 43 xét nghiệm hóa sinh đánh giá việc sử dụng nguồn cacbon, các hoạt động enzym và tính kháng.</li> <li>- Thẻ định danh vi khuẩn Gram dương là thẻ dùng một lần.</li> <li>- Bảo quản thẻ hóa chất trong lớp lót kín của bao bì ở nhiệt độ từ 2-8°C</li> <li>- Xuất xứ: G7</li> </ul>	<p>1. ISO 9001 hoặc ISO 13485 2. CE hoặc FDA</p>
302	Thẻ định danh nấm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thẻ định danh nấm sử dụng với hệ thống máy định danh và kháng sinh đồ tự động để định danh tự động hầu hết các nấm có ý nghĩa lâm sàng hoặc vi sinh vật giống nấm.</li> <li>- Thẻ căn cứ vào các phương pháp hóa sinh đã được thiết lập và cơ chất đã phát triển mới. Có 46 xét nghiệm hóa sinh đánh giá việc sử dụng nguồn cacbon, nguồn nitrogen, các hoạt động enzym.</li> <li>- Thẻ định danh nấm là thẻ dùng một lần.</li> <li>- Bảo quản thẻ hóa chất trong bao bì đóng gói ban đầu của chúng ở 2°C tới 8°C</li> <li>- Xuất xứ: G7</li> </ul>	<p>1. ISO 9001 hoặc ISO 13485 2. CE hoặc FDA</p>
303	Thẻ định danh Neisseria và Haemophilus	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thẻ dùng để định danh vi khuẩn Neisseria/Haemophilus và các vi khuẩn khó mọc khác trên hệ thống máy định danh và kháng sinh đồ tự động</li> <li>- Thẻ căn cứ vào các phương pháp hóa sinh đã được thiết lập và các cơ chất đã phát triển mới tính toán việc sử dụng nguồn cacbon, hoạt tính enzym. Có 30 xét nghiệm hóa sinh</li> <li>- Thẻ định danh vi khuẩn Neisseria/Haemophilus và các vi khuẩn khó mọc là thẻ dùng một lần.</li> <li>- Bảo quản thẻ hóa chất trong bao bì đóng gói ban đầu của chúng ở 2°C tới 8°C</li> <li>- Xuất xứ: G7</li> </ul>	<p>1. ISO 9001 hoặc ISO 13485 2. CE hoặc FDA</p>
304	Thẻ định danh vi khuẩn kỵ khí và Corynebacteria	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thẻ định danh vi khuẩn kỵ khí và Corynebacteria dùng để định danh tự động hầu hết các vi khuẩn kỵ khí và Corynebacterium có ý nghĩa lâm sàng trên hệ thống máy định danh và kháng sinh đồ tự động.</li> <li>- Thẻ định danh vi khuẩn kỵ khí và Corynebacteria là thẻ dùng một lần.</li> <li>- Thẻ căn cứ vào các phương pháp hóa sinh đã được thiết lập và đã phát triển mới các cơ chất. Có 36 xét nghiệm hóa sinh đo việc sử dụng nguồn cacbon và hoạt động của enzym.</li> <li>- Bảo quản thẻ hóa chất trong bao bì đóng gói ban đầu của chúng ở 2°C tới 8°C</li> <li>- Xuất xứ: G7</li> </ul>	<p>1. ISO 9001 hoặc ISO 13485 2. CE hoặc FDA</p>
305	Thẻ kháng sinh đồ Gram âm các loại	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thẻ kháng sinh đồ Gram âm các loại được sử dụng trên hệ thống máy định danh và kháng sinh đồ tự động trong phòng xét nghiệm lâm sàng như một xét nghiệm in vitro để xác định tính nhạy cảm của trực khuẩn Gram âm hiếu</li> </ul>	<p>1. ISO 9001 hoặc ISO 13485 2. CE</p>

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
		khí. - Bảo quản thẻ hóa chất trong bao bì đóng gói ban đầu của chúng ở 2°C tới 8°C - Xuất xứ: G7	
306	Thẻ kháng sinh đồ Gram dương các loại	- Thẻ kháng sinh đồ Gram dương các loại được sử dụng trên hệ thống máy định danh và kháng sinh đồ tự động trong phòng xét nghiệm lâm sàng như một xét nghiệm in vitro để xác định tính nhạy cảm của Staphylococcus spp., Enterococcus spp., và S. agalactiae. - Bảo quản thẻ hóa chất trong bao bì đóng gói ban đầu của chúng ở 2°C tới 8°C - Xuất xứ: G7	1. ISO 9001 hoặc ISO 13485 2. CE
307	Thẻ kháng sinh đồ nấm	- Thẻ kháng sinh đồ Nấm men được sử dụng trên hệ thống máy định danh và kháng sinh đồ tự động trong phòng xét nghiệm lâm sàng như một thử nghiệm in vitro để xác định tính nhạy cảm của nấm men. - Thành phần kháng sinh trong thẻ hóa chất: Amphotericin B, Caspofungin, Fluconazole, Flucytosine, Micafungin, VoriconazoleSDD. - Bảo quản thẻ hóa chất trong bao bì đóng gói ban đầu của chúng ở nhiệt độ từ 2-8°C - Xuất xứ: G7	1. ISO 9001 hoặc ISO 13485 2. CE
308	Dung dịch pha mẫu saline sol 0.45% dùng cho máy định danh vi khuẩn	- Dung dịch nước muối 0,45% vô khuẩn được sử dụng để chuẩn bị thủ công huyền dịch vi sinh vật, trước khi tiến hành định danh và thử nghiệm tính nhạy cảm kháng sinh trên các thiết bị tự động. - Thành phần: Sodium Chloride 0,4% - 0,5%. - Tiêu chuẩn đóng gói: Thùng/ 20 chai x 500ml - Xuất xứ: G7	1. ISO 13485 2. CE
309	Tuýp nhựa trong 12 x 75 mm (dùng cho máy định danh vi khuẩn)	- Ống nhựa PS (Polystyrene) để pha loãng mẫu xét nghiệm sử dụng trên hệ thống định danh kháng sinh đồ tự động. - Chất liệu: Nhựa; Thẻ tích: 4 - 6 mL - Bảo quản: nhiệt độ phòng - Xuất xứ: G7	1. ISO 9001 2. CE
	<b>Lô 22. Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm Real-time PCR hoàn toàn tự động (ĐẦU THẦU TRỌN LỒ)</b>	<b>Nhà thầu cho mượn thiết bị khi trùng thầu hóa chất</b>	
310	Thuốc thử xét nghiệm định tính và phân biệt RNA HIV-1 và HIV-2	- Phương pháp xét nghiệm: Realtime PCR - Độ nhạy: Độ nhạy phân tích trên mẫu huyết tương chống đông bằng EDTA là 12.6 cp/mL (HIV-1M) và 27.9 cp/mL (HIV-2) Độ nhạy phân tích trên mẫu huyết thanh là 12.1 cp/mL (HIV-1M) và 23.4 cp/mL (HIV-2) Độ nhạy phân tích trên mẫu DBS là 255 cp/mL (HIV-1M) và 984 cp/mL (HIV-2) - Độ đặc hiệu: >99.9% (độ tin cậy 95% một phía: 99.5%) (huyết tương chống đông bằng EDTA/huyết thanh) >99.9% (độ tin cậy 95% một phía: 99.5%) (DBS)	1. ISO 13485 2. CFS hoặc CE
311	Thuốc thử xét nghiệm định lượng DNA HBV	- Phương pháp xét nghiệm: Real-time PCR - Giới hạn phát hiện: Phát hiện DNA HBV ở nồng độ 3 IU/mL với tỷ lệ đích ≥ 95% cho thể tích xử lý mẫu 500 µL và ở nồng độ 17.5 IU/mL với tỷ lệ đích ≥ 95% cho thể tích xử lý mẫu 200 µL trong huyết tương chống đông bằng EDTA. Đối với huyết thanh, nghiên cứu chứng minh rằng xét nghiệm này phát hiện DNA HBV ở nồng độ 3 IU/mL với tỷ lệ đích ≥ 95% cho thể tích xử lý mẫu 500 µL và ở nồng độ 15 IU/mL với tỷ lệ đích ≥ 95% cho thể tích xử lý mẫu 200 µL.	1. ISO 13485 2. CFS hoặc CE

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
		- Độ nhạy: Độ nhạy phân tích: 2.7 IU/mL (500 µL huyết tương chống đông bằng EDTA), 15.5 IU/mL (200 µL huyết tương chống đông bằng EDTA), 2.4 IU/mL (500 µL huyết thanh) và 12.5 IU/mL (200 µL huyết thanh) - Độ đặc hiệu: Độ đặc hiệu >99.9% (giới hạn tin cậy 95%: ≥ 99.5%).	
312	Vật liệu kiểm soát âm tính xét nghiệm phát hiện / định tính / định lượng RNA HIV-1, RNA HIV-2, RNA HCV, DNA HBV, DNA cytomegalovirus	- Vật liệu kiểm soát âm tính xét nghiệm phát hiện / định tính / định lượng RNA HIV-1, RNA HIV-2, RNA HCV, DNA HBV, DNA cytomegalovirus	1. ISO 13485 2. CFS hoặc CE
313	Vật liệu kiểm soát dương tính xét nghiệm định tính và phân biệt RNA HIV-1 và HIV-2	- Vật liệu kiểm soát dương tính xét nghiệm định tính và phân biệt RNA HIV-1 và HIV-2	1. ISO 13485 2. CFS hoặc CE
314	Vật liệu kiểm soát dương tính xét nghiệm định tính và định lượng RNA HIV-1, định lượng DNA HBV, định tính và định lượng RNA HCV	- Vật liệu kiểm soát dương tính xét nghiệm định tính và định lượng RNA HIV-1, định lượng DNA HBV, định tính và định lượng RNA HCV	1. ISO 13485 2. CFS hoặc CE
315	Hạt bi từ 480 xét nghiệm	- Hạt bi từ 480 xét nghiệm	1. ISO 13485 2. CFS hoặc CE
316	Đầu tip hút mẫu và thuốc thử 1000 µL	- Đầu tip thể tích: 1000 µl. Vật liệu: Polypropylene – PP. Được sử dụng trong chẩn đoán in vitro để hút mẫu và thuốc thử dạng lỏng, cho các xét nghiệm sinh học và hóa học. Không có Pyrogen, RNase, DNase, chất ức chế PCR, DNA và ATP của người.	1. ISO 13485 2. CFS hoặc CE
317	Đầu tip hút mẫu và thuốc thử 300 µL	- Đầu tip thể tích: 300 µl. Vật liệu: Polypropylene – PP. Được sử dụng trong chẩn đoán in vitro để hút mẫu và thuốc thử dạng lỏng, cho các xét nghiệm sinh học và hóa học. Không có Pyrogen, RNase, DNase, chất ức chế PCR, DNA và ATP của người.	1. ISO 13485 2. CFS hoặc CE
318	Đĩa xử lý mẫu 24 vị trí	- Đĩa đa giếng được sử dụng cho quá trình xử lý mẫu . Đĩa có 24 vị trí (3x8)	1. ISO 13485 2. CFS hoặc CE
319	Đĩa phản ứng 24 vị trí	- Đĩa phản ứng 24 vị trí . Để tránh bốc hơi trong quá trình luân nhiệt, các giếng đều được hàn.	1. ISO 13485 2. CFS hoặc CE
320	Đĩa chất thải lỏng 24 vị trí	- Đĩa chất thải lỏng 24 vị trí	1. ISO 13485 2. CFS hoặc CE
321	Hóa chất ly giải 4 bình x 875 mL	- Hóa chất ly giải 4 bình x 875 mL	1. ISO 13485 2. CFS hoặc CE
322	Hóa chất rửa hệ thống 4200 mL	- Hóa chất rửa hệ thống 4200 mL	1. ISO 13485 2. CFS hoặc CE
323	Hóa chất pha loãng mẫu 4 bình x 875 mL	- Hóa chất pha loãng mẫu 4 bình x 875 mL	1. ISO 13485 2. CFS hoặc CE
324	Thuốc thử xét nghiệm định tính DNA Chlamydia trachomatis và DNA Neisseria gonorrhoeae	- Phương pháp xét nghiệm: Xét nghiệm real-time PCR định tính và tự động - Thời gian xét nghiệm (phút): < 3.5 giờ với kết quả đầu tiên - Độ đặc hiệu: Độ đặc hiệu phân tích: Một danh mục 151 vi khuẩn, nấm và virus, bao gồm những loại thường thấy trong đường niệu-sinh dục của nam và nữ, 17 đại diện của các chủng không phải gonorrhoeae Neisseria và các vi sinh vật không liên quan phát sinh loài, được kiểm tra với xét nghiệm này để đánh giá độ đặc hiệu phân tích. Kết quả cho thấy không có vi sinh vật nào trong đây làm nhiễu khả năng phát hiện CT và NG hoặc tạo ra kết quả dương tính giả trong chất nền âm tính với CT/NG.	1. ISO 13485 2. CFS hoặc CE
325	Vật liệu kiểm soát dương tính xét nghiệm định tính DNA Chlamydia trachomatis và DNA Neisseria gonorrhoeae	- Vật liệu kiểm soát dương tính xét nghiệm định tính DNA Chlamydia trachomatis và DNA Neisseria gonorrhoeae	1. ISO 13485 2. CFS hoặc CE

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
		- Phương pháp xét nghiệm: Xét nghiệm real-time PCR định tính và tự động	
326	Vật liệu kiểm soát âm tính xét nghiệm định tính Chlamydia trachomatis và Neisseria gonorrhoeae	- Được sử dụng là vật liệu kiểm soát để thẩm định tính hợp lệ của các mẻ chạy của các bộ kit mục tiêu đặc hiệu.	1. ISO 13485 2. CFS hoặc CE
327	Bộ kit lấy mẫu dịch phết cho xét nghiệm Chlamydia trachomatis và Neisseria gonorrhoeae	- Được sử dụng để lấy và vận chuyển các mẫu thử dịch phết của người bệnh và là môi trường bảo quản và vận chuyển ổn định acid nucleic cho các mẫu thử của người bệnh để làm xét nghiệm PCR - Phương pháp xét nghiệm: Kỹ thuật Real-time PCR hoặc khuếch đại acid nucleic	1. ISO 13485 2. CFS hoặc CE
328	Bộ kit lấy mẫu nước tiểu cho xét nghiệm CT/NG	- Bộ kit lấy mẫu nước tiểu cho xét nghiệm CT/NG - Phương pháp xét nghiệm: Kỹ thuật Real-time PCR hoặc khuếch đại acid nucleic	1. ISO 13485 2. CFS hoặc CE
329	Chổi lấy mẫu tế bào từ cung	- Chổi lấy mẫu tế bào từ cung - Phương pháp xét nghiệm: Kỹ thuật Real-time PCR hoặc khuếch đại acid nucleic hoặc tế bào học	1. ISO 13485 2. CFS hoặc CE
330	Bộ bảo quản và vận chuyển mẫu tế bào	- Hũ thu, vận chuyển và bảo quản mẫu tế bào để sử dụng trong xét nghiệm phân tử và/hoặc trong chuẩn bị tiêu bản mẫu tế bào học	1. ISO 13485 2. CFS hoặc CE
331	Dung dịch chuẩn bị mẫu cho xét nghiệm PCR	- Được sử dụng để hoàn nguyên mẫu cobas Plasma Separation Card hoặc mẫu máu khô (Dried Blood Spot).	1. ISO 13485 2. CFS hoặc CE
	<b>Lô 23. Hóa chất kháng nấm đồ (ĐÁU THẦU TRỌN LỘ)</b>	<b>Nhà thầu cho mượn thiết bị khi trùng thầu hóa chất</b>	
332	Thuốc thử xét nghiệm tính nhạy cảm với thuốc kháng nấm của nấm men và Cryptococcus spp.	- Sử dụng cho chẩn đoán in-vitro để kiểm tra định lượng tính nhạy cảm với thuốc kháng nấm của các loại nấm men gặp trên lâm sàng và Cryptococcus spp - Thành phần bộ thử nghiệm bao gồm: + 40 đĩa, mỗi đĩa thực hiện cho 2 thử nghiệm, có chứa các kháng sinh: Amphotericin B, Anidulafungin, Micafungin, Fluconazole, Posaconazole, Voriconazole + Giấy bạc niêm phong - Bảo quản ở nhiệt độ 15-25°C. - Xuất xứ: G7	ISO 13485
333	IVD chất chỉ thị dùng cho xét nghiệm tính nhạy cảm với thuốc kháng nấm của nấm men và Cryptococcus spp	- Bộ thuốc thử KSD bao gồm: + Ống chỉ thị KSD AST-Indicator chứa 4,4 mL dung dịch resazurin. + Ống dung dịch Methylene blue chứa 4,4 mL dung dịch Methylene blue. - Bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C. - Xuất xứ: G7	ISO 13485
334	IVD môi trường dùng cho xét nghiệm tính nhạy cảm với thuốc kháng nấm của nấm men và Cryptococcus spp.	- Mỗi ống chứa 11.5 mL, thành phần canh trường bao gồm : RPMI-1640, MOPS, Glucose. - Bảo quản ở nhiệt độ 2-25°C. - Xuất xứ: G7	ISO 13485
	<b>Lô 24. Hóa chất xét nghiệm miễn dịch huyết học tự động công nghệ gelcard dạng đĩa (ĐÁU THẦU TRỌN LỘ)</b>	<b>Nhà thầu cho mượn thiết bị khi trùng thầu hóa chất</b>	
335	Gel trung tính sử dụng trên máy gel tự động	Hộp nhựa 70ml, Neutral gel trong đệm PBS, nắp kiểm đầu côn, NaN3 < 0,1%	ISO 13485, CE
336	Gel AHG đa giá sử dụng trên máy gel tự động	Hộp nhựa 70ml, nắp kiểm đầu côn Thành phần: anti-IgG (thỏ) và anti-C3d (cell line F139 4B4), NaN3 < 0,1%	ISO 13485, CE
337	Dung dịch LISS sử dụng trên máy gel tự động	Hộp nhựa 70ml chứa dung dịch LISS đã được điều chỉnh, NaN3 < 0,1%, nắp kiểm đầu côn	ISO 13485, CE
338	Đĩa chứa mẫu sử dụng trên máy gel tự động	Đĩa 18 tube dùng trên máy	ISO 13485, CE

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
339	Ống nhỏ huyết thanh sử dụng trên máy gel tự động	Đầu côn dùng trên máy	ISO 13485, CE
340	Khay pha loãng hồng cầu mẫu sử dụng trên máy gel tự động	Đĩa pha loãng dùng trên máy	ISO 13485, CE
341	Huyết thanh mẫu A	Huyết thanh mẫu Anti-A, cell line Birma 1, NaN3 < 0,1% Cartridge chứa thuốc thử (180 test) kèm đầu côn	ISO 13485, CE
342	Huyết thanh mẫu B	Huyết thanh mẫu Anti-B, cell line LB-2, NaN3 < 0,1% Cartridge chứa thuốc thử (180 test) kèm đầu côn	ISO 13485, CE
343	Huyết thanh mẫu D	"Huyết thanh mẫu Anti-D (IgM), cell line TH-28, NaN3 < 0,1% Cartridge chứa thuốc thử (180 test) kèm đầu côn"	ISO 13485, CE
344	Hồng cầu mẫu A1,B sử dụng trên máy gel tự động	Cartridge chứa thuốc thử hồng cầu mẫu A1, B (180 test) kèm đầu côn Thành phần: huyền phù dung dịch LISS đã được điều chỉnh với EDTA nồng độ 0,5%, có nồng độ 1,6 - 2,0%, Trimethoprim và sulfamethoxazole	ISO 13485, CE
345	Hồng cầu mẫu O I,II,III sử dụng trên máy gel tự động	Cartridge chứa thuốc thử hồng cầu mẫu O (180 test) kèm đầu côn Thành phần: huyền phù dung dịch LISS đã được điều chỉnh với EDTA nồng độ 0,5%, có nồng độ 1,6 - 2,0%, Trimethoprim và sulfamethoxazole	ISO 13485, CE
346	Chất chuẩn xác nhận sử dụng trên máy gel tự động	Cartridge chứng kiểm định (180 test) kèm đầu côn, NaN3<0,1%	ISO 13485, CE
347	Hóa chất nội kiểm định nhóm máu ABO-RH1 và định kiểu hình RH-K	Các mẫu nội kiểm xét nghiệm định nhóm máu ABO-RH1 hoặc định nhóm RH-K, kit gồm 4 lọ nhóm máu A, B, AB và O, mỗi lọ 4ml	ISO 13485, CE
	<b>Lô 25. Hóa chất xét nghiệm 14 genotype HPV nguy cơ cao gây ung thư cổ tử cung, xác định 6 type riêng biệt bằng phương pháp Realtime PCR hệ thống tự động (ĐẦU THẦU TRỌN LỒ)</b>	<b>Nhà thầu cho mượn thiết bị khi trùng thầu hóa chất</b>	
348	Hóa chất cho xét nghiệm định type HPV dùng cho máy định danh vi khuẩn CT/GC và virus HPV	Bộ thuốc thử dùng trên thiết bị xét nghiệm HPV. Bao gồm: + Ống PCR G1 chứa: oligonucleotides, mẫu dò huỳnh quang, dNTPS và DNA Polymerase với các thành phần ổn định và đệm. + Ống PCR G2 chứa: oligonucleotides, mẫu dò huỳnh quang, dNTPS và DNA Polymerase với các thành phần ổn định và đệm. + Ống PCR G3 chứa: oligonucleotides, mẫu dò huỳnh quang, dNTPS và DNA Polymerase với các thành phần ổn định và đệm.	1. ISO 13485 2. CE-IVD hoặc FDA
349	Hóa chất tách chiết ADN cho xét nghiệm định tính HPV	Được dùng cho quy trình tách chiết DNA từ mẫu khi sử dụng với hệ thống định danh vi khuẩn, vi rút - Mỗi máng có 5 khoang hoá chất chứa: axit liên kết, đệm rửa, đệm tách, đệm trung hoà với chất bảo quản, và 1 dung dịch rửa trung hoà	1. ISO 13485 2. CE-IVD hoặc FDA
350	Ống tách chiết ADN cho xét nghiệm định tính HPV	Được dùng cho quy trình tách chiết DNA từ mẫu khi sử dụng với hệ thống định danh vi khuẩn vi rút	1. ISO 13485 2. CE-IVD hoặc FDA
351	Hóa chất kiểm chuẩn dành cho xét nghiệm định type HPV trên máy BD Viper LT	- Bộ chứng âm và chứng dương dùng để kiểm soát chất lượng xét nghiệm HPV cho hệ thống định danh vi khuẩn vi rút - Bộ chứng có thể dùng cho nội kiểm - Chứng dương dùng để kiểm soát hoá chất. - Chứng âm dùng để kiểm soát lây nhiễm hoá chất và ngoại nhiễm từ môi trường - Chứng dương bao gồm: 14,430 copy của HPV 16	1. ISO 13485 2. CE-IVD hoặc FDA

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
		plasmid, 8,325 copy HPV 18 plasmid, 8,418 copy HPV 56 plasmid, 3,885 copy DNA của beta globin người - Chứng âm chứa carrier nucleic acid	
352	Hóa chất pha loãng mẫu tế bào nhúng dịch HPV	Ông pha loãng mẫu cho xét nghiệm sinh học phân tử trên máy định danh vi khuẩn vi rút - Mỗi ống chứa: dung dịch Tris/Sodium Chloride, chất điện hoạt và chất bảo quản. - Mẫu bệnh phẩm chuyên vào trong ống pha loãng có thể lưu trữ được 15 ngày tại 2-30°C hoặc 90 ngày tại -20°C	1. ISO 13485 2. CE-IVD hoặc FDA
353	Bộ phụ kiện PCR của máy định danh vi khuẩn CT/GC và virus HPV	Bộ phụ kiện chỉ dùng với hệ thống định danh vi khuẩn virút	1. ISO 13485 2. CE-IVD hoặc FDA
354	Thẻ mở khóa xét nghiệm của máy định danh vi khuẩn CT/GC và virus HPV	Thẻ tài khoản chứa chìa khoá mở kết quả định type HPV cho máy định danh vi khuẩn vi rút	1. ISO 13485 2. CE-IVD hoặc FDA
355	Túi đựng rác thải thể rắn dùng cho máy định danh vi khuẩn	Túi đựng đầu tip thải dùng trong máy định danh vi khuẩn	ISO 13485
356	Đầu tip pipet xét nghiệm HPV dùng cho máy định danh vi khuẩn	Đầu tip pipette xét nghiệm HPV phù hợp với máy	ISO 13485
357	Túi đựng rác thải thể lỏng của máy định danh vi khuẩn	Túi đựng hóa chất để trung hòa rác thải thể lỏng phù hợp với máy định danh vi khuẩn	ISO 13485
358	Hóa chất bảo quản mẫu tế bào cổ tử cung	Lọ thu thập mẫu có chứa dung dịch bảo quản gốc còn, được dùng để vận chuyển, bảo quản và tạo môi trường kháng khuẩn cho mẫu bệnh phẩm phụ khoa. Mỗi lọ chứa 10ml dung dịch bao gồm: Ethanol , Methanol , 2-Propanol , Formaldehyde.	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
359	Chổi lấy mẫu tế bào cổ tử cung	Dụng cụ lấy mẫu tế bào cổ tử cung, vô trùng, chỉ sử dụng 1 lần	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương
	<b>Lô 26. Hóa chất miễn dịch sàng lọc trước sinh 3 tháng đầu (Phương pháp miễn dịch huỳnh quang) - (ĐÁU THẦU TRỌN LỒ)</b>	<b>Nhà thầu cho mượn thiết bị khi trùng thầu hóa chất</b>	
360	Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu free beta HCG	- Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu Free hCGβ dùng cho sàng lọc trước sinh (double test - thai kỳ I hoặc triple test - thai kỳ II); - Sử dụng mẫu huyết thanh và phương pháp TRF	1. ISO 13485 2. CE-IVD hoặc FDA
361	Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu PAPP-A dùng cho sàng lọc trước sinh (double test – thai kỳ I)	- Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu PAPP-A dùng cho sàng lọc trước sinh (double test - thai kỳ I); - Sử dụng mẫu huyết thanh và phương pháp TRF	1. ISO 13485 2. CE-IVD hoặc FDA
362	Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu PLGF dùng cho sàng lọc tiền sản giật từ quý 1-2-3 của thai kỳ	- Hóa chất xét nghiệm chỉ tiêu PLGF dùng cho sàng lọc tiền sản giật từ quý 1 của thai kỳ và sàng lọc trước sinh nguy cơ Down (Quad test-thai kỳ I); - Sử dụng trên mẫu huyết thanh;	1. ISO 13485 2. CE-IVD hoặc FDA
	<b>Lô 27. Linh kiện, vật tư tiêu hao sử dụng cho các loại xét nghiệm</b>		
363	Đầu côn 200 µL có miệng hút rộng (wide-bore)	Đầu côn có lọc, tiệt trùng thể tích tối đa 200µL, RNase-/DNase-free, Nonpyrogenic, không bám dính, phù hợp pipette đang sử dụng Miệng hút rộng để hút hạt DNB, matrix	ISO 13485
364	Lamen (cover glass) kích thước 24x50mm	Được làm bằng thủy tinh borosilicate không màu, có chất lượng truyền quang cao, chỉ số khúc xạ thích ứng phù hợp với kính hiển vi, không bị bọt bóng khi dán - Kích thước: 24x50mm; độ dày: 0,16mm – 0,19mm - Cấu tạo: thủy tinh borosilicate D 263™ M (hoặc tốt	- ISO 9001 hoặc ISO 13485 - FDA hoặc CE hoặc CFS

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
		<p>hơn)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chỉ số khúc xạ: <math>n_D (\lambda = 546,1 \text{ nm}): 1,5255 \pm 0,0015</math>; <math>n_D (\lambda = 589,3 \text{ nm}): 1,5230</math></li> <li>- Chỉ số Abbe (quang sai): <math>\leq 55</math></li> <li>- Hệ số truyền ánh sáng (<math>d=0,15 \text{ mm}</math>): <math>91,7 \pm 0,3\%</math>.</li> </ul>	
365	Đĩa PCR 96 giếng 0,2mL, đáy trong có thể tách thành dây 8 giếng	Đĩa PCR 96 giếng thể tích 0.2 mL, đáy trong, thành mỏng, có thể tách thành dây 8 giếng, sử dụng được trên máy tách chiết DNA tự động	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ISO 13485</li> <li>2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương</li> </ol>
366	Bộ kit tách chiết DNA từ mẫu máu khô trên giấy thấm dùng trong sàng lọc sơ sinh	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Công nghệ tinh sạch nucleic acid bằng hạt từ trên máy tự động</li> <li>- DNA sau tinh sạch có thể dùng cho các ứng dụng khác về sau sử dụng các xét nghiệm định tính, bán định lượng và định lượng dựa trên PCR, real-time PCR.</li> <li>- Mẫu đầu vào: Mẫu pháp y (vết máu, chấm máu khô, nang lông, tinh trùng, thuốc lá, kẹo nhai, móng)</li> <li>- Thông lượng: tối đa 24 test/lượt, tùy chọn chạy lẻ theo cơ số 1</li> <li>- Thời gian tách chiết: <math>\leq 55</math> phút</li> <li>- Độ lặp lại, độ tái lập: hệ số biến thiên của nồng độ nucleic acid sau tách <math>\leq 5\%</math></li> <li>- Hoá chất được chiết sẵn vào ống tách chiết</li> <li>- Bộ hoá chất không bị giới hạn cho bất kỳ bệnh, điều kiện hay các chẩn đoán song hành nào khác</li> <li>- Sản phẩm cuối thu được: <math>\geq 90 \mu\text{L}</math></li> <li>- Bộ hoá chất dùng được cho mọi quần thể</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ISO 13485</li> <li>2. CE-IVD hoặc FDA</li> </ol>
367	Bộ kit dùng cho tách chiết DNA từ mẫu mô	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Công nghệ tinh sạch nucleic acid bằng hạt từ trên máy tự động</li> <li>- Sản phẩm DNA tinh sạch dùng được cho các ứng dụng như PCR, qPCR, Southern blot,...</li> <li>- Mẫu đầu vào: <math>\leq 50 \text{ mg}</math> mẫu mô, tương đương <math>2 \times 10^5 - 10^6</math> tế bào</li> <li>- Thông lượng: tối đa 24 test/lượt, tùy chọn chạy lẻ theo cơ số 1</li> <li>- Thời gian tách chiết: <math>\leq 80</math> phút</li> <li>- Lượng sản phẩm điển hình: <math>\geq 2 \mu\text{g}</math></li> <li>- Tỷ số A260/A280 điển hình: <math>\geq 1,7</math></li> <li>- Độ lặp lại, độ tái lập: hệ số biến thiên của nồng độ nucleic acid sau tách <math>\leq 10\%</math></li> <li>- Hoá chất được chiết sẵn vào ống tách chiết</li> <li>- Bộ hoá chất không bị giới hạn cho bất kỳ bệnh, điều kiện hay các chẩn đoán song hành nào khác</li> <li>- Sản phẩm cuối thu được: <math>\geq 130 \mu\text{L}</math></li> <li>- Bộ hoá chất dùng được cho mọi quần thể</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ISO 13485</li> <li>2. CE-IVD hoặc FDA</li> </ol>
368	Thuốc nhuộm axit nucleic huỳnh quang EvaGreen dùng trong realtime PCR nồng độ 25uM	<p>Sử dụng trong các kỹ thuật PCR định lượng (qPCR), phân tích biến tính nhiệt độ cao (HRM), khuếch đại đẳng nhiệt như LAMP.</p> <p>Nồng độ: 20X (25 <math>\mu\text{M}</math>)</p> <p>Dạng: Dung dịch màu xanh nhạt</p> <p>Bước sóng kích thích: <math>\sim 500 \text{ nm}</math> (khi liên kết với DNA sợi đôi)</p> <p>Bước sóng phát xạ: <math>\sim 530 \text{ nm}</math> (khi liên kết với DNA sợi đôi)</p> <p>Độ ổn định: Ổn định khi đun ở <math>95-100^\circ\text{C}</math> trong 48 giờ; chịu được nhiều chu kỳ đông-tan</p> <p>Độc tính sinh học: Không độc tế bào, không gây đột biến</p> <p>Bảo quản: <math>-10^\circ\text{C}</math> đến <math>-35^\circ\text{C}</math> (khuyến nghị: <math>-20^\circ\text{C}</math>)</p> <p>Ứng dụng: qPCR, HRM, digital PCR, LAMP, tHDA, DNA gel staining</p>	ISO 9001

STT	Tên phần (lô)	Thông số kỹ thuật	Tiêu chuẩn chất lượng
		Tương thích thiết bị: Hệ thống qPCR dùng kênh SYBR® Green/FAM (bộ lọc 470–530 nm)	
	<b>Lô 28. Hóa chất xét nghiệm đông máu tự động sử dụng phương pháp đo từ</b>	<b>Nhà thầu cho mượn thiết bị khi trúng thầu hóa chất</b>	
369	Xét nghiệm Fibrin monomers	Hóa chất định lượng Fibrin monomer (FM) huyết tương bằng phương pháp miễn dịch độ đục. - Thành phần: Gồm 2 loại thuốc thử, dung dịch đệm (thuốc thử 1) và dung dịch huyền phù vi hạt latex được phủ bởi các kháng thể đơn dòng chuột kháng đơn phân fibrin người (thuốc thử 2) - Kết quả không bị nhiễu bởi hemoglobin (lên đến 5 g/l), bilirubin (lên đến 200 mg/l), heparins không phân đoạn (lên đến 1 IU/ml), heparins trọng lượng phân tử thấp (lên đến 2 anti-Xa IU/ml). - Xuất xứ: G7	1. ISO 13485 2. FDA hoặc CE hoặc Công bố hợp chuẩn EC hoặc CFS hoặc tương đương

### 1.3. Các yêu cầu khác

- Nhà thầu phải thực hiện cam kết theo Mẫu bản cam kết đính kèm.
- Cam kết về thu hồi hàng hóa không đủ tiêu chuẩn chất lượng hoặc khi có quyết định của cơ quan có thẩm quyền
- Số lượng cung cấp: Số lượng hàng hoá do Nhà thầu cung cấp theo yêu cầu từng đợt của bên mua
- Nhà thầu kê khai đầy đủ thông tin theo bảng sau và đính kèm trong Hồ sơ dự thầu bản gốc có đại diện hợp pháp của nhà thầu ký tên và đóng dấu

#### **BẢNG SỐ 1. BẢNG MÔ TẢ, SO SÁNH ĐẶC TÍNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT**

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT	Tài liệu tham chiếu
1			
2			

....., ngày.....tháng.....năm 2025

**Đại diện hợp pháp của nhà thầu**

*[Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]*

- Nhà thầu phải cung cấp bảng dự thầu của hàng hóa (gồm file excel và bản scan có đóng dấu và chữ ký của người đại diện hợp pháp của Công ty) đầy đủ thông tin như sau:

**BẢNG SỐ 2. BẢNG KÊ KHAI CHI TIẾT HÀNG HÓA DỰ THẦU**

Yêu cầu E-HSMT						Đáp ứng yêu cầu trong E-HSDT												
ST T	Tên phần (lô)	Danh mục hàng hóa	Đơn vị tính	Khối lượng	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật	Tên hàng hóa dự thầu	Quy cách đóng gói	Mã vật tư y tế theo quy định tại Quyết định 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021 (nếu có)	Chủng loại (Model / Ký mã hiệu)	Số lưu hành hoặc số GPNK	Phân loại TTYT	Năm sản xuất	Nước sản xuất/ Hãng sản xuất	Hãng / Nước chủ sở hữu	Đơn vị tính	Khối lượng dự thầu	Đặc tính thông số kỹ thuật	Đánh giá về kỹ thuật Đạt/ Không đạt
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)	(18)	(19)
....																		

Chúng tôi cam đoan những nội dung kê khai trên là đúng sự thật. Chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm về thông tin đã kê khai.

....., ngày.....tháng.....năm 2025

**Đại diện hợp pháp của nhà thầu**

*[Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu*

## **GIẤY CAM KẾT**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc**

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày \_\_\_\_ tháng \_\_\_\_ năm 2025

## **GIẤY CAM KẾT**

Kính gửi: BỆNH VIỆN TỪ DŨ

Sau khi nghiên cứu E-HSMT và các tài liệu đính kèm E-HSMT Gói thầu Mua hóa chất số 1 năm 2025 do Bệnh viện Từ Dũ phát hành; chúng tôi, \_\_\_\_\_ [Ghi tên nhà thầu], cam kết nội dung như sau:

1. Hạch toán tài chính độc lập;
2. Cam kết không đang trong thời gian bị cấm tham dự thầu;
3. Cam kết các tài liệu trong E-HSMT này đều chính xác, hợp pháp; Nhà thầu phải dịch toàn bộ tài liệu gốc sử dụng tiếng nước ngoài sang tiếng Việt Nam (nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác của bản dịch). Trường hợp Chủ đầu tư phát hiện nhà thầu dịch sai, tùy mức độ, Chủ đầu tư có thể loại E-HSMT của nhà thầu.
4. Chấp thuận cho Chủ đầu tư thực hiện hợp đồng theo số lượng sử dụng thực tế tại bệnh viện;
5. Trong vòng 06 tháng kể từ thời điểm đóng thầu, nếu nhà thầu có giá trúng thầu mất hàng đó tại đơn vị khác thấp hơn hoặc thị trường có sự điều chỉnh giảm về giá thì nhà thầu sẽ điều chỉnh lại giá mặt hàng trúng thầu đó;
6. Hàng hóa cung cấp phải đảm bảo đầy đủ số lượng, chất lượng, kỹ thuật, quy cách. Hàng hóa được vận chuyển đến tận kho của bệnh viện hoặc địa điểm theo yêu cầu của bệnh viện. Hàng hóa được bảo quản và vận chuyển theo đúng quy định của nhà sản xuất, đảm bảo chất lượng theo các tính năng kỹ thuật của hàng hoá tại thời điểm giao nhận với bệnh viện.
7. Cam kết thu hồi sản phẩm đã giao trong trường hợp hàng không đảm bảo chất lượng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của bệnh viện; sẵn sàng thay thế hàng hóa khi không đảm bảo chất lượng; khắc phục hậu quả về sự cố gây ra cho người bệnh do nguyên nhân lỗi kỹ thuật của sản phẩm;
8. Cam kết toàn bộ các hàng hóa phải mới 100%, có nguồn gốc rõ ràng và hợp pháp, tất cả đều được kiểm nghiệm chất lượng.
9. Thời hạn giao hàng :
  - Giao hàng trong vòng 24 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu giao hàng của Phòng Vật tư Thiết bị Y tế. Nếu trong vòng 72 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu giao hàng, nhà thầu không giao hàng sẽ bị lập biên bản và xem xét đánh giá năng lực trong đợt thầu kế tiếp;
  - Đối với hàng nhập khẩu: Giao hàng trong vòng 24 giờ kể từ khi hàng đã nhập khẩu về kho. Nếu trong vòng 6 tuần kể từ khi nhận được yêu cầu giao hàng, nhà thầu không giao hàng sẽ bị lập biên bản và xem xét đánh giá năng lực trong đợt thầu kế tiếp.
10. Hạn sử dụng còn lại của hàng hóa tính từ thời điểm giao hàng:

- Đối với sản phẩm có hạn sử dụng tính từ ngày sản xuất từ 2 năm trở lên, khi giao hàng phải còn hạn sử dụng tối thiểu 12 tháng.

- Đối với sản phẩm có hạn sử dụng tính từ ngày sản xuất từ 01 năm đến dưới 02 năm khi giao hàng còn hạn dùng tối thiểu 06 tháng.

- Đối với sản phẩm có hạn sử dụng tính từ ngày sản xuất từ 3 tháng - <1 năm khi giao hàng phải còn hạn sử dụng  $\geq$  1,5 tháng

- Đối với sản phẩm có hạn sử dụng tính từ ngày sản xuất < 3 tháng thì khi giao hàng phải còn hạn sử dụng  $\geq$  1/3 hạn sử dụng tính từ ngày sản xuất

11. Cam kết cung cấp các tài liệu gốc để phục vụ việc xác minh trong vòng 24 giờ kể từ khi nhận yêu cầu của Chủ đầu tư;

12. Đối với mặt hàng trúng thầu có cho mượn thiết bị, nhà thầu phải thực hiện đúng thời hạn giao và đáp ứng các yêu cầu sau:

- Đối với thiết bị nhập khẩu, nhà thầu phải cung cấp chứng từ trước khi bàn giao thiết bị gồm:

+ Bản sao y công chứng: giấy chứng nhận chất lượng (CQ), giấy chứng nhận xuất xứ (CO).

+ Bản sao y công ty bao gồm: tờ khai hải quan, hóa đơn (invoice), giấy phép nhập khẩu của Bộ Y Tế.

+ Bản chính giấy giám định chất lượng hoặc giấy chứng nhận kiểm định của đơn vị có chức năng theo quy định.

- Đối với thiết bị sản xuất trong nước, nhà thầu phải cung cấp chứng từ trước khi bàn giao thiết bị gồm:

+ Bản sao y công chứng: giấy chứng nhận chất lượng (CQ) hoặc các tiêu chuẩn chất lượng (ISO 13485, ISO 9001,...).

+ Bản sao y công chứng: Thông tin Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế.

+ Giấy chứng nhận xuất xưởng hoặc Bản chính giấy giám định chất lượng theo quy định.

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị

- Ký kết hợp đồng mượn thiết bị và thiết bị cho mượn có tình trạng mới 100% hoặc còn tình trạng sử dụng tốt (đối với thiết bị nhập khẩu: phải đạt thẩm định phương pháp theo tiêu chuẩn ISO 15189 do khoa sử dụng đánh giá).

- Bên A sử dụng thiết bị do Bên B cung cấp và không phải chi trả bất kỳ chi phí nào về thay thế vật tư tiêu hao, linh kiện liên quan đến thiết bị trong suốt thời gian thực hiện hợp đồng.

- Đối với thiết bị lần đầu cho mượn tại Bên A, trong thời gian nghiệm thu máy thì Bên B sẽ cung cấp hóa chất và vật tư tiêu hao miễn phí để chạy kiểm tra máy.

- Bên B bảo hành bảo dưỡng máy miễn phí bao gồm:

+ Kiểm tra và bảo trì định kỳ 03 tháng một lần nhằm bảo đảm vận hành máy liên tục và lâu dài, ít xảy ra sự cố, hư hỏng.

+ Chi trả toàn bộ chi phí trong việc sửa chữa máy và thay thế phụ tùng trong suốt thời gian cho mượn máy.

+ Hiệu chuẩn, kiểm định, kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm theo qui định.

- Khi có nhu cầu đổi máy mới, phải có ý kiến của Hội đồng khoa học công nghệ bệnh viện.

13. Cam kết chưa từng xảy ra trường hợp có quyết định trúng thầu nhưng không tiến hành hoàn thiện, ký kết hợp đồng và không hoàn thành thực hiện các hợp đồng tương tự trước đó.

14. Thời gian thanh toán: Bắt đầu được tính từ khi Bệnh viện nhận được hàng hóa đầy đủ, được kiểm tra đạt chất lượng, nhà thầu cung cấp đầy đủ hóa đơn, chứng từ hợp lệ và thời hạn thanh toán không quá 90 ngày đã bao gồm thời gian xử lý hồ sơ thanh toán.

15. Hình thức thanh toán: thanh toán bằng chuyển khoản;

Chúng tôi cam kết sẽ thực hiện đầy đủ các nội dung trên trong suốt thời gian đánh giá E-HSDT và thực hiện hợp đồng.

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

[Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

**Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ**

**Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm:**

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có: \_\_\_\_\_ [ghi danh sách các kiểm tra và thử nghiệm  
Theo E-ĐKC 21.1 của Chương VII Điều kiện cụ thể hợp đồng