

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

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

- Tên gói thầu: Mua hóa chất, vật tư xét nghiệm phục vụ công tác xét nghiệm năm 2025-2026.
- Tên dự toán mua sắm: Mua hóa chất, vật tư xét nghiệm phục vụ công tác xét nghiệm năm 2025-2026.
- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế khu vực Bình Xuyên
- Nguồn vốn: Nguồn thu hoạt động sự nghiệp công và các nguồn thu hợp pháp khác theo quy định của pháp luật.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn một túi hồ sơ
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý III, 2025
- Hình thức hợp đồng: Trọn gói
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu chung: Nhà thầu cam kết trong E-HSĐT các nội dung sau:

- Toàn bộ hàng hóa mới 100% chưa sử dụng, các kiện hàng nguyên trước khi giao nhận đều phải còn nguyên đai, nguyên kiện (Nhà thầu phải có cam kết nộp kèm trong E-HSĐT).
- Đóng gói, vận chuyển: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất (Nhà thầu phải có cam kết nộp kèm trong E- HSĐT).
- Có nhãn với đầy đủ các thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn hàng hóa (Cam kết trong E-HSĐT);
- Có hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt (Cam kết trong E-HSĐT);
- Có thông tin về cơ sở bảo hành trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành (Cam kết trong E-HSĐT hoặc cung cấp thông tin về cơ sở bảo hành).
- Nhà thầu cam kết: Hạn sử dụng của hàng hóa tính từ thời điểm giao hàng phải đảm bảo:
 - + Tối thiểu còn ≥ 30 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ 36 tháng trở lên.
 - + Tối thiểu còn ≥ 18 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ 24 tháng đến dưới 36 tháng.
 - + Tối thiểu còn ≥ 12 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ 18 tháng đến dưới 24 tháng.
 - + Tối thiểu còn ≥ 6 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ 12 tháng đến dưới 18 tháng
 - + Tối thiểu còn ≥ 3 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ 6 tháng đến dưới 12 tháng
 - + Tối thiểu còn ≥ 2 tháng đối với các mặt hàng có hạn sử dụng từ 3 tháng đến dưới 6 tháng

+ Tối thiểu còn ≥ 1 tháng đối với các mặt hàng có hạn sử dụng từ 2 tháng đến dưới 3 tháng.

Trong trường hợp khác, nhà thầu cần có văn bản giải trình và được Chủ đầu tư chấp thuận.

- Cung ứng đủ hàng hóa nếu trúng thầu, tiến độ cung cấp theo dự trù hàng tháng của các cơ sở khám chữa bệnh. Hàng hóa được giao bảo đảm kỹ thuật, chất lượng theo yêu cầu của E-HSMT. Có cam kết Theo yêu cầu của Chủ đầu tư (Cơ sở xác định mốc thời gian đặt hàng của Chủ đầu tư là thời điểm gọi điện hoặc gửi email). Trong trường hợp thông thường ≤ 72 giờ kể từ khi nhà thầu nhận được yêu cầu; Trường hợp khẩn cấp ≤ 48 giờ kể từ khi nhà thầu nhận được yêu cầu.

- Có cam kết: Trường hợp hoá chất, vật tư trúng thầu nhưng không sử dụng được trên thiết bị của Trung tâm hoặc không đảm bảo chất lượng xét nghiệm khi sử dụng trên thiết bị của Trung tâm thì nhà thầu phải cung cấp thiết bị cho Trung tâm để sử dụng hoá chất, vật tư trúng thầu. Trong trường hợp này, nhà thầu chỉ chuyển giao quyền sử dụng cho Trung tâm mà không chuyển giao quyền sở hữu tài sản cho Trung tâm. Nhà thầu phải hướng dẫn, hỗ trợ kỹ thuật cho cán bộ y tế của Trung tâm để sử dụng thiết bị của nhà thầu. Các thiết bị do nhà thầu cung cấp cho Trung tâm trong thời gian sử dụng bị hỏng hoặc lỗi mà không phải do lỗi chủ quan của Trung tâm thì Trung tâm sẽ không chịu trách nhiệm sửa chữa và các chi phí liên quan đến sửa chữa thiết bị, không phải đền bù các thiệt hại liên quan đến thiết bị hỏng.

- Có cam kết: Trường hợp thiết bị xét nghiệm của Trung tâm bị lỗi, hỏng chưa sửa kịp hoặc cần thêm thiết bị để sử dụng hoá chất, vật tư trúng thầu của nhà thầu thì nhà thầu phải cung cấp thiết bị xét nghiệm cho Trung tâm để Trung tâm sử dụng hoá chất, vật tư trúng thầu của nhà thầu nếu được yêu cầu.

- Có cam kết: Có hỗ trợ kỹ thuật từ nhà sản xuất, đại lý, phân phối trong việc biện giải kết quả xét nghiệm khi sử dụng hóa chất, vật tư làm xét nghiệm để xác định tính chính xác, độ ổn định, độ tin cậy của kết quả xét nghiệm; tìm nguyên nhân và đề ra giải pháp khác phục đối với các vấn đề kỹ thuật gây ra các bất thường của kết quả xét nghiệm (đối với hàng hóa yêu cầu là **Thiết bị y tế**).

- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng;

- Thời gian thực hiện hợp đồng: 12 tháng kể từ ngày hợp đồng kinh tế có hiệu lực.

- Cam kết cung cấp đủ số lượng theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết

Nhà thầu phải cung cấp đầy tài liệu chứng minh thông số kỹ thuật như: Catalogue; tài liệu kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng... cho toàn bộ hàng hóa chào thầu để chứng minh hàng hóa do mình chào thầu là đáp ứng các yêu cầu về kỹ thuật.

Các tiêu chuẩn kỹ thuật của các nhà thầu nêu trong E-HSDT phải thể hiện trên catalogue và tài liệu kỹ thuật. Nhà thầu chào các TSKT của hàng hóa theo thứ tự yêu cầu và ghi rõ thông số kỹ thuật tham chiếu tại trang nào của catalogue hay tài liệu kỹ thuật.

Hàng hóa phải đáp ứng các yêu cầu về cấu hình, đặc tính, thông số kỹ thuật và các yêu cầu khác như quy định dưới đây và là mức yêu cầu tối thiểu phải đạt hoặc chấp nhận được:

STT theo Quyết định phê duyệt	STT theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về kỹ thuật (đặc tính kỹ thuật) tối thiểu (Nhà thầu có thể chào đáp ứng mức tối thiểu, tương đương hoặc tốt hơn)	Yêu cầu xuất xứ	Số lượng tùy chọn mua thêm	Đơn vị tính tùy chọn mua thêm
I	I	Phần 1: Hoá chất, vật tư xét nghiệm sinh hoá				
1	1.1	Thuốc thử định lượng Bilirubin toàn phần (Bilirubin Total)	Thành phần: R1: Citrate Buffer (pH 2.9) 0.1 mol/L Detergent R2: Phosphate buffer (pH 7.0) 10 mmol/L Sodium metavanadate 4 mmol/L. R1: $\geq 4 \times 105 \text{ml}$ + R2: $\geq 4 \times 25 \text{ml}$	G7	1.911	ml
2	1.2	Thuốc thử định lượng Bilirubin trực tiếp (Bilirubin Direct)	R1: Citrate Buffer (pH 2.9) 0.1 mol/L Detergent R2: Phosphate buffer (pH 7.0) 10 mmol/L Sodium metavanadate 4 mmol/L R1: $\geq 4 \times 105 \text{ml}$ + R2: $\geq 4 \times 25 \text{ml}$	G7	1.764	ml
3	1.3	Thuốc thử định lượng Calci	R1: Ethanolamine, pH 10.7 1 mol/l R2: o-Cresolphthalein complexone 0.3 mmol/l 8-hydroxyquinoline 13.8 mmol/l HydroChloric acid 122 mmol/l	G7	1.120	ml

STT theo Quyết định phê duyệt	STT theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về kỹ thuật (đặc tính kỹ thuật) tối thiểu (Nhà thầu có thể chào đáp ứng mức tối thiểu, tương đương hoặc tốt hơn)	Yêu cầu xử lý	Số lượng tùy chọn mua thêm	Đơn vị tính tùy chọn mua thêm
4	1.4	Thuốc thử định lượng Albumin	detergent. R1: $\geq 2 \times 55 \text{ml}$ + R2: $\geq 2 \times 25 \text{ml}$ R1: Succinate buffer, pH 4.2 75 mmol/l Bromocresol green 0.15 mmol/l Brij 35 7 ml/l Detergents and stabilizers > 0.1% R1: Sodium hydroxide 0.20 mol/l R2: Picric acid 25 mmol/l R1: $\geq 4 \times 105 \text{ml}$ + R2: $\geq 1 \times 85 \text{ml}$	G7	643	ml
5	1.5	Thuốc thử định lượng Creatinin	R1: Phosphate buffer, pH 7.5 0.1 mol/l Phenol 7.5 mmol/l GOD 12000 U/l POD 660 U/l 4 – Amino-antipyrine 0.40 mmol/l	G7	4.164	ml
6	1.6	Thuốc thử định lượng Glucose	Thành phần R1: Potassium iodide 30 mmol/l Potassium sodium tartrate 32 mmol/l Copper sulphate 18 mmol/l Sodium hydroxide 200 mmol/l	G7	4.113	ml
7	1.7	Thuốc thử định lượng Protein toàn phần (Protein T.P)	R1: TRIS buffer pH 7.8 50 mmol/l GLDH $\geq 0.80 \text{ U/l}$ Urease $\geq 12 \text{ U/ml}$	G7	1.716	ml
8	1.8	Thuốc thử định lượng Urê	R2: TRIS buffer pH 9.6 100 mmol/l 2-oxoglutarate 8.3 mmol/l NADH $\geq 0.23 \text{ mmol/l}$ R1: $\geq 4 \times 105$ + R2: $\geq 4 \times 25 \text{ml}$	G7	3.485	ml

STT theo Quyết định phê duyệt	STT theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về kỹ thuật (đặc tính kỹ thuật) tối thiểu (Nhà thầu có thể chào đáp ứng mức tối thiểu, tương đương hoặc tốt hơn)	Yêu cầu xuất xứ	Số lượng tùy chọn mua thêm	Đơn vị tính tùy chọn mua thêm
9	1.9	Thuốc thử định lượng Acid Uric	R1: Phosphate buffer pH 7.4 50 mmol/l DHBSA 7 mmol/l Preservative (*3,5-Dichloro-2-hydroxy-benzenesulfonic acid) R2: Uricase 6kU/l POD 5 kU/l Aminocantipyrine 1 mmol/l Preservative R1: $\geq 4 \times 105 \text{ml} + \text{R2: } \geq 4 \times 25 \text{ml}$	G7	1.801	ml
10	1.10	Thuốc thử định lượng Amylase	R1: Hepes *buffer, pH 7,15 52.5 mmol/l NaCl 87 mmol/l CaCl2 0.075 mmol/l α -Glucosidase mod. > 8 KU/l Preservative R2: Hepes buffer, pH 7.15 52.5 mmol/l 4.6-ethylidene-G7PNP 22 mmol/l R1: $\geq 5 \times 20 \text{ml} + \text{R2: } \geq 2 \times 10 \text{ ml}$	G7	386	ml
11	1.11	Thuốc thử xét nghiệm định lượng AST (GOT)	R1: Tris buffer pH 7.8 100 mmol/l L-Aspartate 200 mmol/l LDH 800 U/l MDH 600 U/l R2: NADH2 0.18 mmol/l 2-Oxoglutarate 12 mmol/l R1: $\geq 4 \times 105 \text{ml} + \text{R2: } \geq 4 \times 25 \text{ml}$	G7	4.602	ml
12	1.12	Thuốc thử xét nghiệm định lượng	R1: Tris buffer pH 7.8 100 mmol/l L-Alanine 500 mmol/l LDH 1200 U/l	G7	4.602	ml

STT theo Quyết định phê duyệt	STT theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về kỹ thuật (đặc tính kỹ thuật) tối thiểu (Nhà thầu có thể chào đáp ứng mức tối thiểu, trong đương hoặc tốt hơn)	Yêu cầu xử lý	Số lượng tùy chọn mua thêm	Đơn vị tính tùy chọn mua thêm
13	1.13	lượng ALT (GPT) Thuốc thử xét nghiệm định lượng Triglycerid	R2: NADH2 0.18 mmol/l 2-Oxoglutarate 15 mmol/l R1: $\geq 4 \times 105 \text{ml} + R2: \geq 4 \times 25 \text{ml}$ Thành phần R1: Pipes buffer pH 7.8 50 mmol/l p-Chlorophenol 2 mmol/l Lipoprotein lipase 150000 U/l Glycerolkinase 800 U/l Glycerol - 3 - P- oxidase 4000 U/l Peroxidase 440 U/l 4-Aminoantipyrine 0.7 mmol/l ATP 0.3 mmol/l Mg2+ 40 mmol/l Na-choleat 0.20 mmol/l Potassium-Hexacyanoferrat(II) 1 $\mu\text{mol/l}$ R1: $\geq 4 \times 105 \text{ml}$	G7	3.684	ml
14	1.14	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Cholesterol	R1: Pipes buffer, pH 6.9 90 mmol/l Phenol 26 mmol/l Cholesterol oxidase 200 U/l Cholesterol esterase 300 U/l Peroxidase 1250 U/l 4-Aminoantipyrine 0.4 mmol/l R1:	G7	3.684	ml
15	1.15	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HDL-Cholestelol	R1: Good's buffer, pH 7.0 100 mmol/l Cholesterol oxidase > 0.8 KU/l Cholesterol esterase > 1.0 KU/l Catalase > 500 KU/l	G7	514	ml

STT theo Quyết định phê duyệt	STT theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về kỹ thuật (đặc tính kỹ thuật) tối thiểu (Nhà thầu có thể chào đáp ứng mức tối thiểu, trong đương hoặc tốt hơn)	Yêu cầu xuất xứ	Số lượng tùy chọn mua thêm	Đơn vị tính tùy chọn mua thêm
16	1.16	Thuốc thử xét nghiệm định lượng LDL - Cholesterolol	HDCBS 0.5 mmol/l R2: Peroxidase 30 KU/l 4-Aminoantipyrine 4 mmol/l R1: $\geq 4 \times 30 + R2: \geq 2 \times 22 \text{ml}$ R1: Good's buffer, pH 7,0 50 mmol/l Cholesterol oxidase 500 U/l Cholesterol esterase 600 U/l Catalase 600 KU/l Ascorbate oxidase 3 KU/l TOOS 2 mmol/l R2: Peroxidase 4 KU/l 4-Aminoantipyrine 4 mmol/l R1: $\geq 4 \times 30 + R2: \geq 2 \times 22 \text{ml}$	G7	68	ml
17	1.17	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Gamma - GT	R1: Tris Glycylglycin buffer pH 8.25 100 mmol/l R2: L- γ -Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide 2.9 mmol/l R1: $\geq 4 \times 55 + R2: \geq 2 \times 25 \text{ml}$	G7	161	ml
18	1.18	Thuốc thử xét nghiệm định lượng sắt (Iron)	Acetate buffer (pH 4.5) 122 mmol/l Hydroxylamine hydrochloride 220 mmol/l Hydroxylamine hydrochloride 220 mmol/l Ferrozine $\geq 3,0$ mmol/l Iron standard 500 $\mu\text{g/dl}$ (89,5 $\mu\text{mol/l}$) R1: Imidazole buffe pH6.7: 100mmol/l	G7	107	ml
19	1.19	Hoá chất xét nghiệm đo hoạt		G7	195	ml

STT theo Quyết định phê duyệt	STT theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về kỹ thuật (đặc tính kỹ thuật) tối thiểu (Nhà thầu có thể chào đáp ứng mức tối thiểu, trong đương hoặc tốt hơn)	Yêu cầu xuất xứ	Số lượng tùy chọn mua thêm	Đơn vị tính tùy chọn mua thêm
20	1.20	độ CK (CK-NAC) Hoá chất xét nghiệm CK-MB	Mg-acetat; 20mmol/l Glucose 10mmol/l N-acetyl cysteine 20 mmol/l NADP 2 mmol/l G6P-DH 1500U/l HK 2500U/l EDTA 2 mmol/l R2: Creatine phosphate 30 mmol/l ADP 2 mmol/l AMP 5 mmol/l Adenosine 10 µmol/l. R1: >5x25+ R2: ≥2x15ml Imidazole buffer, pH 6,1 125 mmol/l Glucose 25 mmol/l Magnesium acetate 12,5 mmol/l EDTA 2 mmol/l N-acetyl-L-cysteine 25 mmol/l NADP 2,4 mmol/l Hexokinase > 6,8 U/ml Khả năng ngăn chặn kháng thể kháng CK (dê): 2000 U/l CK-MM Imidazole buffer, pH 8,9 125 mmol/l ADP 15,2 mmol/l D-glukoso-6-phosphate-dehydrogenase > 8,8 U/ml Creatine phosphate 250 mmol/l	G7	195	ml

STT theo Quyết định phê duyệt	STT theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về kỹ thuật (đặc tính kỹ thuật) tối thiểu (Nhà thầu có thể chào đáp ứng mức tối thiểu, trong đương hoặc tốt hơn)	Yêu cầu xuất xứ	Số lượng tùy chọn mua thêm	Đơn vị tính tùy chọn mua thêm
21	1.21	Hóa chất xét nghiệm CRP	AMP 25 mmol/l Diadenosine pentaphosphate 103 µmol/l Dung dịch đệm: + Hỗn hợp nước muối phot-phát (pH 7,43) + Polyethylene glycol ≥ 40 g/l + Sodium azide (< 0,1%) Kháng thể: + Hỗn hợp nước muối phot-phát (pH 7,43) + Bién thể CRP của dê đa nhân + Sodium azide (< 0,1%)	G7	118	ml
22	1.22	Chất hiệu chuẩn CRP (CRP Calibrator)	Dung dịch pha loãng của huyết tương người và dịch màng phổi chứa hàm lượng CRP cao với dung dịch muối đệm phosphate	G7	6	ml
23	1.23	Hóa chất kiểm chuẩn CRP mức 1 (CRP Control level I)	Dung dịch chứa huyết thanh người với mức CRP thấp. Kiểm tra độ chính xác xét nghiệm CRP.	G7	8	ml
24	1.24	Hóa chất kiểm chuẩn mức 1 (Quality Control level I)	Dùng trong xét nghiệm QC dải thấp Bảo quản thuốc thử ở 2-8 °C.	G7	143	ml
25	1.25	Hóa chất kiểm chuẩn mức 2	Dùng trong xét nghiệm QC dải cao Bảo quản thuốc thử ở 2-8 °C.	G7	64	ml

STT theo Quyết định phê duyệt	STT theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về kỹ thuật (đặc tính kỹ thuật) tối thiểu (Nhà thầu có thể chào đáp ứng mức tối thiểu, trong đương hoặc tốt hơn)	Yêu cầu xuất xứ	Số lượng tùy chọn mua thêm	Đơn vị tính tùy chọn mua thêm
26	1.26	(Quality Control level II) Chất hiệu chuẩn (Calibrator)	Dùng trong xét nghiệm Calib Bảo quản thuốc thử ở 2-8 °C.	G7	69	ml
27	1.27	Nước rửa máy sinh hóa	Dùng dịch làm sạch có tính kiềm được sử dụng để làm sạch đầu dò, đường ống và các phụ kiện như cuvet dành cho máy phân tích sinh hóa Thành phần: NaOH 1 mol/L	G7	29	Lít
28	1.28	Dây bom (Roller tubing)	Roller tubing. Tương thích với máy AU480		5	cái
29	1.29	Bóng đèn cho máy sinh hoá (Photometer Lamp)	Photometer lamp Tương thích với máy AU480 hoặc tương đương.	G7	2	Cái
30	1.30	Cốc đựng mẫu (Sample Cup)	Cầu tạo tròn, vật liệu nhựa cứng, trong suốt Kích thước: Đường kính 1,5cm, chiều cao 3,5cm. Tương thích và sử dụng được cho máy AU480		2.145	Cái
31	1.31	Chất chuẩn máy cho xét nghiệm HbA1C	Mẫu chuẩn đông khô dựa trên nguyên liệu hồng cầu của người gồm 5 mẫu chuẩn.	G7	7	ml
32	1.32	Chất kiểm tra QC cho xét nghiệm HbA1C	Bộ kiểm tra gồm 4 mẫu chứng đông khô dựa trên nguyên liệu hồng cầu của người.	G7	23	ml

S TT theo Quyết định phê duyệt	S TT theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về kỹ thuật (đặc tính kỹ thuật) tối thiểu (Nhà thầu có thể chào đáp ứng mức tối thiểu, trong đương hoặc tốt hơn)	Yêu cầu xuất xứ	Số lượng tùy chọn mua thêm	Đơn vị tính tùy chọn mua thêm
33	1.33	Hóa chất xét nghiệm HbA1C	R1: Latex (mủ cao su) 0.1 % R2: - Anti-HbA1c Cross linked anti-human hemoglobin HbA1c mouse monoclonal antibody. - Buffer (chất đệm). - NaCl 2 % R3: Hemolyzing solution (dung dịch tan huyết) Wavelength (bước sóng): 660nm. Đường dẫn quang (Optical path): 1 cm Hộp: R1: $\geq 2 \times 21$ ml, R2: $\geq 2 \times 8$ ml, R3: $\geq 3 \times 50$ ml	G7	643	ml
II	2	Phần 2. Hoá chất, vật tư xét nghiệm điện giải				
34	2.1	Hóa chất điện giải 5 thông số Na/K/Cl/Ca/PH	Standard A: ≥ 530 ml Standard B: ≥ 210 ml Rinse solution: ≥ 220 ml Reference solution: ≥ 310 ml		8	Park
35	2.2	Dung dịch rửa (Dialy cleaning solution)	Lọ A: NaCl, KCl, CaCl ₂ , LiCl, HCl Lọ B: Pepsin Lọ A $\geq 0,13$ g x 2+ Lọ B ≥ 10 ml		64	ml
36	2.3	Dung dịch QC (Control)	Control được cung cấp trong các ống kín có chứa chất đệm, chất bảo quản và muối NaCl, KCl, C ₂ H ₃ NaO ₂ , CaCl ₂ .		6	hộp

STT theo Quyết định phê duyệt	STT theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về kỹ thuật (đặc tính kỹ thuật) tối thiểu (Nhà thầu có thể chào đáp ứng mức tối thiểu, tương đương hoặc tốt hơn)	Yêu cầu xử lý	Số lượng tùy chọn mua thêm	Đơn vị tính tùy chọn mua thêm
37	2.4	Dung dịch chuẩn (Calibrator)	C2H5NO2, trong huyết thanh động vật Hộp: ≥3x5x2ml Calibrator được cung cấp trong các ống kín có chứa chất đệm, chất bảo quản và muối NaCl, KCl, C2H3NaO2, CaCl2, C2H5NO2, trong huyết thanh động vật. Hộp: ≥3x4x2ml		4	hộp
38	2.5	Dây bơm (Roller tubing)	Đóng gói riêng lẻ từng cái.		4	Cái
III	3	Phần 3. Hoá chất, vật tư xét nghiệm thực hiện xét nghiệm huyết học 5 thành phần (Phương pháp Laser hoặc tương đương)				
39	3.1	Hoá chất pha loãng dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Tham gia đo các thông số liên quan đến RBC, PLT, WBC, RET và NRBC, trong thích dùng cho máy huyết học ≥ 5 thành phần. *Thành phần: Borate Buffert: ≤ 0.5% Sodium Chloride: ≤ 0.1%		566	Lít

STT theo Quyết định phê duyệt	STT theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về kỹ thuật (đặc tính kỹ thuật) tối thiểu (Nhà thầu có thể chào đáp ứng mức tối thiểu, trong đương hoặc tốt hơn)	Yêu cầu xuất xứ	Số lượng tuy chọn mua thêm	Đơn vị tính tuy chọn mua thêm
40	3.2	Hoá chất ly giải dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Tham gia quá trình phân biệt thành phần bạch cầu trong kênh DIFF cùng với Hoá chất nhuộm tế bào dùng cho máy huyết học ≥ 5 thành phần. Quy cách: $\geq 1L \times 4$ *Thành phần: Surfactant: $\leq 0.5\%$ Hepes Buffer: $\leq 0.5\%$		13	Lít
41	3.3	Hoá chất nhuộm tế bào dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Tham gia quá trình phân biệt thành phần bạch cầu trong kênh DIFF cùng với Hoá chất ly giải dùng cho máy huyết học ≥ 5 thành phần. Quy cách: $\geq 12mL \times 4$. *Thành phần: Fluorochrome: $\leq 0.01\%$ Ethylene Glycol: 94-99 %		154	ml
42	3.4	Hoá chất ly giải hemoglobin dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Tham gia vào việc đo các thông số liên quan đến hemoglobin, tương thích dùng cho máy huyết học ≥ 5 thành phần. Quy cách: $\geq 1L \times 4$ *Thành phần: Surfactant: $\leq 0.5\%$ Borate Buffer: $\leq 0.5\%$		3.003	ml
43	3.5	Dung dịch rửa máy dùng cho các máy xét nghiệm máy dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Dung dịch rửa máy dùng cho các máy xét nghiệm huyết học ≥ 5 thành phần Quy cách: $\geq 50ml \times 1$ Thành phần gồm:		3.003	ml

STT theo Quyết định phê duyệt	STT theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về kỹ thuật (đặc tính kỹ thuật) tối thiểu (Nhà thầu có thể chào đáp ứng mức tối thiểu, trong đương hoặc tốt hơn)	Yêu cầu xuất xứ	Số lượng tùy chọn mua thêm	Đơn vị tính tùy chọn mua thêm
44	3.6	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng các thông số huyết học (Máu chuẩn)	- Surfactant: $\leq 0.2\%$ - Sodium hypochlorous : $\leq 12\%$ - Sodium hydroxide: $\leq 5\%$ Hoá chất kiểm chuẩn cho xét nghiệm đếm tế bào máu *Thành phần: hồng cầu người, bạch cầu và tiểu cầu động vật có vú, bảo quản trong một dung dịch tương tự huyết tương.		15	ml
IV	4	Phần 4. Hoá chất, vật tư xét nghiệm thực hiện xét nghiệm huyết học 3 thành phần (Phương pháp đo trở kháng hoặc tương đương)				
45	4.1	Hoá chất pha loãng dùng cho máy xét nghiệm huyết học (Diluen)	Dung dịch trên máy xét nghiệm huyết học để đếm và đo kích cỡ các tế bào máu. Thành phần: Sodium Chloride: 3.0-5.5g/L Sodium Sulfate Anhydrous: 7.5-11.5g/L Buffering Agents: 1.0-3.0g/L		Lít	390

STT theo Quyết định phê duyệt	STT theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về kỹ thuật (đặc tính kỹ thuật) tối thiểu (Nhà thầu có thể chào đáp ứng mức tối thiểu, trong đương hoặc tốt hơn)	Yêu cầu xuất xứ	Số lượng tùy chọn mua thêm	Đơn vị tính tùy chọn mua thêm
46	4.2	Hoá chất rửa dùng cho máy huyết học (Rinse)	<p>Anti-fungal và Anti-bacterial Agents: 0.8-2.5g/L</p> <p>Dung dịch dùng cho các máy xét nghiệm huyết học. Là dung dịch rửa máy không azide.</p> <p>Thành phần: Sodium Sulfate Anhydrous: 3.0-5.5g/L Sodium Chloride: 7.5-11.5g/L</p> <p>Anti-fungal và Anti-bacterial Agents: 1.0-3.0g/L Polyoxyethylene Ester: 0.3-1.5g/L</p>		Lít	102
47	4.3	Hoá chất ly giải dùng cho máy xét nghiệm huyết học (Lyse)	<p>Dung dịch dùng cho máy huyết học dùng như thuốc thử phá vỡ tế bào không có cyanide để định lượng hemoglobin và để đếm và xác định kích thước bạch cầu.</p> <p>Thành phần: Quarternary Ammonium Salts: <50g/L Nonionic Surfactant: <15g/L Isopropanol: 0.1-1.5ml/L Ethanol: <1.5ml/L</p>		ml	9.600
48	4.4	Hoá chất Enzyme rửa dùng cho máy huyết học (E-Z Cleaner)	<p>Dung dịch hóa chất rửa dùng cho các máy xét nghiệm huyết học.</p> <p>Thành phần: Proteolytic Enzyme: 3.0-10g/L Surfactant: 0.3-1.5g/L Sodium Chloride: 3.0-5.0g/L</p> <p>Anti-fungal và Anti-bacterial Agents:</p>		ml	270

STT theo Quyết định phê duyệt	STT theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về kỹ thuật (đặc tính kỹ thuật) tối thiểu (Nhà thầu có thể chào đáp ứng mức tối thiểu, trong đương hoặc tốt hơn)	Yêu cầu xuất xứ	Số lượng tùy chọn mua thêm	Đơn vị tính tùy chọn mua thêm
49	4.5	Dung dịch rửa dùng các máy xét nghiệm huyết học	0.5-2.5g/L Buffering Agents: 1.0-4.0g/L Dung dịch rửa máy dùng cho các máy xét nghiệm huyết học. Quy cách: 50ml x 1 Thành phần gồm: - Surfactant: ≤0.2% - Sodium hypochlorous : ≤12% - Sodium hydroxide: ≤5%		ml	90
50	4.6	Hoá chất kiểm chuẩn 3 mức (Quality control)	Hoá chất kiểm chuẩn 3 mức dùng cho máy xét nghiệm huyết học tự động 3 thành phần; Hộp 3 x 3ml		ml	2
51	4.7	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng các thông số huyết học (Calibrator)	Chất hiệu chuẩn là dung dịch hiệu chuẩn, dùng để xây dựng các đường hiệu chuẩn cho việc định lượng các thành phần huyết học, dùng cho máy xét nghiệm huyết học tự động; Quy cách: 3ml *Thành phần: hồng cầu người, bạch cầu và tiểu cầu động vật có vú, bảo quản trong một dung dịch mô phỏng huyết tương người.		ml	1
V	5	Phân 5. Hoá chất, vật tư xét nghiệm miễn dịch (Phương				

STT theo Quyết định phê duyệt	STT theo Phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về kỹ thuật (đặc tính kỹ thuật) tối thiểu (Nhà thầu có thể chào đáp ứng mức tối thiểu, tương đương hoặc tốt hơn)	Yêu cầu xuất xứ	Số lượng tùy chọn mua thêm	Đơn vị tính tùy chọn mua thêm
52	5.1	pháp miễn dịch huỳnh quang hoặc tương đương) Hóa chất xét nghiệm định lượng AFP	<p>*Bộ hóa chất xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang (FIA) để xác định định lượng Alpha Feto Protein (AFP) trong máu toàn phần/huyết thanh/huyết tương người.</p> <p>*Nguyên lý đo: xét nghiệm miễn dịch sandwich</p> <p>*Thành phần gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cartridge chứa một dải xét nghiệm, màng có AFP kháng người ở vạch xét nghiệm, trong khi IgG thỏ ở vạch kiểm soát. - Đệm phát hiện chứa chất liên hợp huỳnh quang kháng AFP người, chất liên hợp huỳnh quang kháng IgG thỏ, albumin huyết thanh bò (BSA) làm chất ổn định và sodium azide trong nước muối đệm phosphat (PBS) làm chất bảo quản. <p>*Dải làm việc: 5-350 ng/mL</p>		Test	117
53	5.2	Hóa chất xét nghiệm CA 19-9	<p>- Là xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang (FIA) dùng để định lượng CA19-9 trong huyết thanh hoặc huyết tương của người.</p>		Test	117

STT theo Quyết định phê duyệt	STT theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về kỹ thuật (đặc tính kỹ thuật) tối thiểu (Nhà thầu có thể chào đáp ứng mức tối thiểu, trong đương hoặc tốt hơn)	Yêu cầu xuất xứ	Số lượng tùy chọn mua thêm	Đơn vị tính tùy chọn mua thêm
			<p>Yêu cầu về kỹ thuật (đặc tính kỹ thuật) tối thiểu (Nhà thầu có thể chào đáp ứng mức tối thiểu, trong đương hoặc tốt hơn)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nguyên lý: xét nghiệm miễn dịch kiểu sandwich. - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + Cartridge chứa màng thử (test strip), trên đó có streptavidin tại vạch thử (test line) và kháng thể IgG của thỏ tại vạch kiểm soát (control line). + Ống phát hiện chứa hai hạt khô mang liên hợp kháng thể kháng CA19-9 gắn huỳnh quang, liên hợp kháng thể kháng CA19-9 gắn biotin, liên hợp kháng thể kháng IgG của thỏ gắn huỳnh quang, cùng với albumin huyết thanh bò (BSA), sucrose làm chất ổn định, bromophenol blue, IgG chuột làm chất chặn, và sodium azide làm chất bảo quản trong dung dịch đệm phosphate (PBS). + Dung dịch pha loãng phát hiện chứa tween 20 làm chất hoạt động bề mặt, NaCl và sodium azide làm chất bảo quản trong dung dịch đệm Tris-HCl. - Giới hạn phát hiện: 3.75 U/mL. *Bộ hóa chất xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang (FIA) để xác định định lượng CEA trong huyết thanh/huyết tương người. *Nguyên lý đo: xét nghiệm miễn dịch 			
54	5.3	Hóa chất xét nghiệm định lượng CEA			Test	117

STT theo Quyết định phê duyệt	STT theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về kỹ thuật (đặc tính kỹ thuật) tối thiểu (Nhà thầu có thể chào đáp ứng mức tối thiểu, trong đương hoặc tốt hơn)	Yêu cầu xuất xứ	Số lượng tùy chọn mua thêm	Đơn vị tính tùy chọn mua thêm
55	5.4	Hóa chất xét nghiệm định lượng T3	<p>sandwich</p> <p>*Thành phần gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cartridge chứa màng được gọi là dải xét nghiệm có kháng CEA của người ở vạch xét nghiệm và IgY của gà ở vạch kiểm soát. - Bộ đệm phát hiện chứa chất liên hợp huỳnh quang CEA kháng người, chất liên hợp huỳnh quang kháng IgY gà, albumin huyết thanh bò (BSA) làm chất ổn định và sodium azide trong nước muối đệm photphat (PBS) làm chất bảo quản. <p>*Dải làm việc: 1-500 ng/mL</p> <p>*Hóa chất xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang (FIA) để xác định định lượng triiodothyronine (total T3) trong huyết thanh/huyết tương người.</p> <p>*Nguyên lý đo: Phương pháp xét nghiệm miễn dịch cạnh tranh</p> <p>*Thành phần gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cartridge chứa màng được gọi là dải xét nghiệm có T3-BSA ở vạch xét nghiệm và IgY gà ở vạch kiểm soát. - Ống phát hiện có một hạt chứa liên hợp huỳnh quang kháng T3 người, liên hợp huỳnh quang kháng IgY gà, albumin 		Test	117

STT theo Quyết định phê duyệt	STT theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về kỹ thuật (đặc tính kỹ thuật) tối thiểu (Nhà thầu có thể chào đáp ứng mức tối thiểu, trong đương hoặc tốt hơn)	Yêu cầu xuất xứ	Số lượng tùy chọn mua thêm	Đơn vị tính tùy chọn mua thêm	
56	5.5	Bộ Hóa chất xét nghiệm định lượng FT4	<p>huyết thanh bò (BSA) và sucrose làm chất ổn định, IgG của chuột như một chất chặn và sodium azide làm chất bảo quản trong dung dịch đệm sodium phosphate.</p> <p>- Chất pha loãng phát hiện có chứa axit 8-anilinonaphthalen-1-sulfonic (ANS), Tween20 làm chất tẩy rửa, sodium azide làm chất bảo quản trong dung dịch sodium hydroxide.</p> <p>*Dải hoạt động: 0.5-5.0 ng/mL (0.77-7.7 nmol/L)</p> <p>- Là xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang để định lượng free T4 trong máu toàn phần/huyết thanh/huyết tương người.</p> <p>- Nguyên lý: Xét nghiệm sử dụng phương pháp phát hiện miễn dịch cạnh tranh</p> <p>- Thành phần:</p> <p>+ Cartridge chứa màng gọi là que thử chứa streptavidin ở vạch xét nghiệm và IgY gà ở vạch chứng.</p> <p>+ Ống phát hiện có hạt chứa phức hợp anti-T4 gắn huỳnh quang, phức hợp anti-IgY gà gắn huỳnh quang, liên hợp T4-Biotin và sodium azide là chất bảo quản trong Tris-HCL.</p>			Test	117

STT theo Quyết định phê duyệt	STT theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về kỹ thuật (đặc tính kỹ thuật) tối thiểu (Nhà thầu có thể chào đáp ứng mức tối thiểu, tương đương hoặc tốt hơn)	Yêu cầu xuất xứ	Số lượng tùy chọn mua thêm	Đơn vị tính tùy chọn mua thêm
57	5.6	Hóa chất xét nghiệm định lượng TnI	<p>+ Chất pha loãng chứa sodium azide là chất bảo quản trong Tris-HCL và được phân phối trước trong lọ.</p> <p>- Giới hạn phát hiện: 0.87 pmol/L</p> <p>*Bộ hóa chất xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang (FIA) để xác định định lượng troponin-I tim (Tn-I) trong huyết thanh/huyết tương người.</p> <p>*Nguyên lý đo: xét nghiệm miễn dịch sandwich</p> <p>*Thành phần gồm:</p> <p>- Cartridge chứa một dải xét nghiệm, màng có kháng Tn-I của người ở vạch xét nghiệm, trong khi streptavidin ở vạch kiểm soát.</p> <p>- Bộ đệm phát hiện chứa chất liên hợp huỳnh quang kháng Tn-I người, liên hợp huỳnh quang biotin-BSA, albumin huyết thanh bò (BSA) làm chất ổn định và sodium azide làm chất bảo quản trong nước muối đệm photphat.</p> <p>*Dải làm việc: 0.10–50 ng/mL</p> <p>*LoD: 0.10 ng/mL</p> <p>*LoQ: 0.30 ng/mL</p>		Test	117
58	5.7	Hóa chất xét nghiệm định lượng TSH	*Hóa chất xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang (FIA) để xác định định lượng TSH trong huyết thanh/huyết tương người.		Test	117

STT theo Quyết định phê duyệt	STT theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về kỹ thuật (Đặc tính kỹ thuật) tối thiểu (Nhà thầu có thể chào đáp ứng mức tối thiểu, trong đương hoặc tốt hơn)	Yêu cầu xuất xứ	Số lượng tùy chọn mua thêm	Đơn vị tính tùy chọn mua thêm
			<p>*Nguyên lý đo: Phương pháp xét nghiệm miễn dịch sandwich</p> <p>*Thành phần gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cartridge chứa màng được gọi là dải xét nghiệm có kháng TSH người ở vạch xét nghiệm và IgY gà ở vạch kiểm soát. - Các lọ phát hiện có đệm phát hiện dạng đông khô chứa liên hợp huỳnh quang-kháng TSH của người, liên hợp huỳnh quang-kháng IgY gà, sucrose, IgG chuột, albumin huyết thanh bò (BSA) và sodium azide trong nước muối đệm phosphat (PBS). - Dung dịch pha loãng phát hiện chứa tween 20, triton X-100 và sodium azide trong dung dịch đệm kali photphat - potassium phosphate buffer (Kpi). *Dải hoạt động: 0.1-100 µIU/mL 			
59	5.8	Hóa chất xét nghiệm định lượng CRP	<p>*Hóa chất xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang (FIA) để xác định định lượng CRP trong máu toàn phần/phân/huyết thanh/huyết tương người.</p> <p>*Nguyên lý đo: Phương pháp xét nghiệm miễn dịch sandwich</p> <p>*Thành phần gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cartridge chứa màng được gọi là dải xét nghiệm có kháng CRP người ở vạch 		Test	117

STT theo Quyết định phê duyệt	STT theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về kỹ thuật (đặc tính kỹ thuật) tối thiểu (Nhà thầu có thể chào đáp ứng mức tối thiểu, trong đương hoặc tốt hơn)	Yêu cầu xuất xứ	Số lượng tủy chọn mua thêm	Đơn vị tính tủy chọn mua thêm
			<p>xét nghiệm và streptavidin ở vạch kiểm soát.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bộ đệm phát hiện chứa liên hợp huỳnh quang kháng CRP người, liên hợp huỳnh quang BSA-biotin, albumin huyết thanh bò (BSA) làm chất ổn định và sodium azide trong muối đệm photphat (PBS) làm chất bảo quản. <p>*Dải làm việc: 2.5-300 mg/L</p>			
60	5.9	Hóa chất xét nghiệm định lượng CK-MB	<p>*Bộ hóa chất xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang (FIA) để xác định định lượng Creatine Kinase Isoenzyme-MB (CK-MB) trong máu toàn phần/huyết thanh/huyết tương của người.</p> <p>*Nguyên lý đo: xét nghiệm miễn dịch sandwich</p> <p>*Thành phần gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cartridge chứa màng được gọi là dải xét nghiệm chứa kháng thể kháng CK-MB người ở vạch xét nghiệm trong khi streptavidin ở vạch kiểm soát. - Bộ đệm phát hiện chứa chất liên hợp huỳnh quang kháng CK-MB người, chất liên hợp huỳnh quang biotin-BSA, albumin huyết thanh bò (BSA) như một chất ổn định và sodium azide làm chất 		Test	117

STT theo Quyết định phê duyệt	STT theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về kỹ thuật (đặc tính kỹ thuật) tối thiểu (Nhà thầu có thể chào đáp ứng mức tối thiểu, trong đương hoặc tốt hơn)	Yêu cầu xuất xứ	Số lượng tuy chọn mua thêm	Đơn vị tính tuy chọn mua thêm
61	5.10	Hóa chất xét nghiệm định lượng Testosterone	<p>bảo quản trong nước muối đệm photphat. *Dải làm việc: 3-100 ng/mL</p> <p>*Hóa chất xét nghiệm Miễn dịch huỳnh quang (FIA) để xác định định lượng Testosterone trong huyết thanh/huyết tương người.</p> <p>*Nguyên lý đo: Phương pháp xét nghiệm miễn dịch cạnh tranh</p> <p>*Thành phần gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cartridge chứa một dải xét nghiệm, màng có BSA liên hợp với testosterone người ở vạch xét nghiệm, trong khi IgG của thử ở vạch kiểm soát. - Dung dịch đệm phát hiện chứa chất liên hợp huỳnh quang kháng testosterone người, albumin huyết thanh bò (BSA) làm chất ổn định và sodium azide làm chất bảo quản trong dung dịch muối phosphate được đệm (PBS). - Hóa chất thay thế chứa liên hợp huỳnh quang kháng IgG thử, albumin huyết thanh bò (BSA) làm chất ổn định và sodium azide làm chất bảo quản trong dung dịch muối phosphate (PBS). <p>*Dải hoạt động: 1-10 ng/mL</p>		Test	117
62	5.11	Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm	<p>- Tumor marker Control được dùng để kiểm soát chất lượng của bộ xét nghiệm</p>		ml	3

STT theo Quyết định phê duyệt	STT theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về kỹ thuật (đặc tính kỹ thuật) tối thiểu (Nhà thầu có thể chào đáp ứng mức tối thiểu, trong đương hoặc tốt hơn)	Yêu cầu xuất xứ	Số lượng tùy chọn mua thêm	Đơn vị tính tùy chọn mua thêm
63	5.12	định lượng chất chỉ điểm ung thư (Tumor marker Control) Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng nhóm tim mạch (Cardiac Control)	<p>chất chỉ điểm khối u (PSA, AFP, CEA)</p> <p>*Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tumor marker Control được cung cấp ở dạng đồng khô. - Chất kiểm chuẩn chứa dung dịch chuẩn gốc PSA, dung dịch chuẩn gốc AFP, dung dịch chuẩn gốc CEA và huyết thanh ngựa. - Các vật liệu kiểm chứng được đựng trong lọ, lọ tiếp tục được đóng trong hộp. <p>- Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng nhóm tim mạch được sử dụng trong chẩn đoán in vitro trong việc kiểm soát chất lượng của kit xét nghiệm tim mạch. Dạng đồng khô.</p> <p>*Thành phần: Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng nhóm tim mạch bao gồm 'Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng nhóm tim mạch level 1', 'Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng nhóm tim mạch level 2', 'Hướng dẫn sử dụng' và 'Giá trị Control & Barcode Sheet'.</p> <p>- Control chứa phức hợp troponin tim mạch người, CKMB protein người, kháng nguyên Myoglobin,</p>		ml	3

STT theo Quyết định phê duyệt	STT theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về kỹ thuật (đặc tính kỹ thuật) tối thiểu (Nhà thầu có thể chào đáp ứng mức tối thiểu, tương đương hoặc tốt hơn)	Yêu cầu xuất xứ	Số lượng tùy chọn mua thêm	Đơn vị tính tùy chọn mua thêm
64	5.13	Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng nhóm hormone (Hormone Control)	<p>Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng nhóm hormone được sử dụng trong chẩn đoán in vitro trong việc kiểm soát chất lượng của Kit xét nghiệm Hormone "Hormone Assay Kit". Dạng đông khô.</p> <p>*Thành phần: Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng nhóm hormone bao gồm 'Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng nhóm hormone level 1', 'Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng nhóm hormone level 2', 'Hướng dẫn sử dụng' và 'Giá trị Control & Barcode Sheet'.</p> <p>- Control chứa dung dịch stock chuẩn PRL, dung dịch stock chuẩn TSH, dung dịch stock chuẩn FSH, gonadotropin màng đệm, human (hCG), dung dịch stock chuẩn LH, Hydrocortisone, Levothyroxine, Progesterone, Dung dịch stock chuẩn Testosterone, 3,3', 5-Triiodo-L-thyronine và huyết thanh ngựa.</p>		ml	3
65	5.14	Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm	<p>- Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng CRP được thiết kế để sử dụng trong chẩn đoán in vitro trong việc kiểm</p>		ml	3

STT theo Quyết định phê duyệt	STT theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về kỹ thuật (đặc tính kỹ thuật) tối thiểu (Nhà thầu có thể chào đáp ứng mức tối thiểu, tương đương hoặc tốt hơn)	Yêu cầu xuất xứ	Số lượng tùy chọn mua thêm	Đơn vị tính tùy chọn mua thêm
		định lượng CRP (CRP control)	<p>soát chất lượng của Bộ kit xét nghiệm CRP. Dạng lỏng.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng CRP bao gồm 'Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng CRP level 1', 'Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng CRP level 2', 'Hương dẫn sử dụng' và 'Barcode Sheet'. - Kiểm chuẩn control chứa kháng nguyên CRP stock và huyết thanh ngựa 			
66	5.15	Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng FT4 (Free T4 Control)	<ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng FT4 được thiết kế để kiểm soát chất lượng của bộ kit xét nghiệm Free T4 - Thành phần: gồm Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng FT4 Level 1, Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng FT4 Level 2; 'Hương dẫn sử dụng' và 'Bảng giá trị kiểm soát & Mã vạch'. + Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng FT4 được cung cấp dưới dạng đông khô. + Chất kiểm soát chứa L-thyroxine và huyết thanh ngựa. 		ml	3
67	5.16	Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm	<ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm CA19-9 được thiết kế để kiểm soát chất lượng bộ xét nghiệm CA19 9 		ml	3

STT theo Quyết định phê duyệt	STT theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về kỹ thuật (đặc tính kỹ thuật) tối thiểu (Nhà thầu có thể chào đáp ứng mức tối thiểu, trong đương hoặc tốt hơn)	Yêu cầu xuất xứ	Số lượng tùy chọn mua thêm	Đơn vị tính tùy chọn mua thêm
		CA19-9 (CA19-9 Control)	<ul style="list-style-type: none"> -Thành phần: bao gồm Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm CA19-9 Level 1, Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm CA19-9 Level 2, Hướng dẫn sử dụng và 'Giá trị kiểm chuẩn & Bảng mã vạch'. -Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm CA19-9 được cung cấp ở dạng đông khô. -Mẫu đối chứng chứa kháng nguyên CA19-9 tái tổ hợp và 1% BSA natri azide làm chất bảo quản trong dung dịch muối đệm phot phát (PBS). 			
VI	6	Phân 6. Hoá chất, vật tư xét nghiệm miễn dịch (Phương pháp miễn dịch hoá quang phát hoặc tương đương)				
68	6.1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng AFP	Thuốc thử xét nghiệm định lượng AFP trong huyết thanh người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động; Phương pháp: enzym miễn dịch hai vị trí gắn ("sandwich"); Dải đo: xấp xỉ 0,5–3000 ng/mL [0,41–2478 IU/mL]; Thành phần chính: Các hạt thuận từ phủ kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng AFP được phân	G7	Hộp	2

STT theo Quyết định phê duyệt	STT theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về kỹ thuật (đặc tính kỹ thuật) tối thiểu (Nhà thầu có thể chào đáp ứng mức tối thiểu, tương đương hoặc tốt hơn)	Yêu cầu xuất xứ	Số lượng tùy chọn mua thêm	Đơn vị tính tùy chọn mua thêm
69	6.2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng AFP	<p>tán trong dung dịch muối đệm TRIS, có chất hoạt động bề mặt, chất nền albumin huyết thanh bò (BSA), natri azid, ProClin, chất cộng hợp phosphatase kiềm (bò) - kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng AFP được pha loãng trong dung dịch muối đệm phosphat, protein (dê, thỏ, chuột). Hộp $\geq 2 \times 50$ test</p> <p>Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng AFP trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động; Thành phần chính: Đệm nền albumin huyết thanh bò (BSA) có chất hoạt động bề mặt, natri azid, ProClin, AFP ở các mức nồng độ 0 ng/mL, xấp xỉ 2,5; 5; 25; 100; 500 và 3000 ng/mL. Hộp $\geq 7 \times 2,5$ mL</p>	G7	Hộp	0
70	6.3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CEA	<p>Thuốc thử xét nghiệm định lượng CEA trong huyết thanh người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động; Phương pháp: miễn dịch enzym hai vị trí gắn, kiểu "sandwich"; Dải đo: xấp xỉ 0,1–1000 ng/mL; Thành phần chính: Pha rắn các hạt thuận từ phủ MAb (chuột) kháng CEA, được phân tán trong dung dịch đệm TRIS, albumin huyết thanh bò (BSA), natri azit, ProClin, chất cộng hợp MAb (chuột) kháng CEA gắn phosphatase kiềm (bò).</p>	G7	Hộp	2

STT theo Quyết định phê duyệt	STT theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về kỹ thuật (đặc tính kỹ thuật) tối thiểu (Nhà thầu có thể chào đáp ứng mức tối thiểu, tương đương hoặc tốt hơn)	Yêu cầu xuất xứ	Số lượng tùy chọn mua thêm	Đơn vị tính tùy chọn mua thêm
71	6.4	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CEA	<p>được pha loãng trong dung dịch đệm phosphat, protein (chuột, bò) Hộp $\geq 2 \times 50$ test</p> <p>Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CEA trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động; Thành phần chính: Dung dịch đệm phosphat, protein (bò), natri azit, ProClin, Kháng nguyên carcinoembryonic (người) ở các mức nồng độ xấp xỉ 1, 10, 100, 500, 1000 ng/mL Hộp $\geq 6 \times 2.5$ mL</p>	G7	Hộp	0
72	6.5	Thuốc thử xét nghiệm định lượng T3	<p>Thuốc thử xét nghiệm định lượng T3 trong huyết thanh và huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động; Phương pháp: miễn dịch enzym liên kết cạnh tranh; Dải đo: xấp xỉ 0,1 đến 8 ng/mL (0,2–12,3 nmol/L); Thành phần chính: Chất cộng hợp kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng T3 - phosphatase kiềm (bò), các hạt thuận từ phủ streptavidin trong dung dịch đệm TRIS có protein (chim và chuột), chất hoạt động bề mặt, natri azid, ProClin, chất tương tự T3 được liên kết với biotin trong dung dịch đệm TRIS có protein (chim), dung dịch natri hydroxid 0,4N (NaOH) có 8-Anilino-1-Napthalenesulfonic Acid</p>	G7	Hộp	3

STT theo Quyết định phê duyệt	STT theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về kỹ thuật (đặc tính kỹ thuật) tối thiểu (Nhà thầu có thể chào đáp ứng mức tối thiểu, trong đương hoặc tốt hơn)	Yêu cầu xuất xứ	Số lượng tùy chọn mua thêm	Đơn vị tính tùy chọn mua thêm
73	6.6	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng T3	(ANS), dung dịch acid hydrochloric (HCl) 0,4N. Hộp $\geq 2 \times 50$ test Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng T3 trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động; Thành phần chính: Huyết thanh người, natri azid, Cosmocil, Triiodothyronine ở các mức nồng độ 0 ng/mL, xấp xỉ 0,5, 1, 2, 4 và 8 ng/mL. Hộp $\geq 6 \times 4$ mL	G7	Hộp	0
74	6.7	Thuốc thử xét nghiệm định lượng FT4.	Thuốc thử xét nghiệm định lượng T4 tự do trong huyết thanh và huyết tương người (heparin) trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động; Phương pháp: miễn dịch enzyme 2 bước; Dải đo: xấp xỉ 0,25-6,0 ng/dL [3,2-77,2 pmol/L]; Thành phần chính: Các hạt thuận từ phủ streptavidin, muối đệm TRIS, chất hoạt động bề mặt, Na ₂ S ₂ O ₃ , ProClin, chất cộng hợp phosphatase kiềm (bò) – Triiodothyronin, kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng Thyroxin – T4 gắn biotin, protein (chim và chuột). Hộp $\geq 2 \times 50$ test	G7	Hộp	3
75	6.8	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng FT4	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng T4 tự do trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động; Thành phần chính: Huyết thanh	G7	Hộp	0

STT theo Quyết định phê duyệt	STT theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về kỹ thuật (đặc tính kỹ thuật) tối thiểu (Nhà thầu có thể chào đáp ứng mức tối thiểu, trong đương hoặc tốt hơn)	Yêu cầu xuất xứ	Số lượng tùy chọn mua thêm	Đơn vị tính tùy chọn mua thêm
76	6.9	Thuốc thử xét nghiệm định lượng TSH	<p>người, natri azit, ProClin, thyroxine ở các mức nồng độ 0 ng/dL, xấp xỉ 0,5, 1,0, 2,0, 3,0 và 6,0 ng/dL. Hộp $\geq 6 \times 2,5$ mL</p> <p>Thuốc thử xét nghiệm định lượng TSH trong huyết tương hoặc huyết thanh người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động; Phương pháp: miễn dịch enzyme 2 vị trí gắn kiểu "sandwich"; Dải đo: xấp xỉ 0,005 – 50,0 μIU/mL [mIU/L]; Thành phần chính: Các hạt thuận từ phủ kháng thể (chuột, đơn dòng) kháng TSH người, muối đệm TRIS, chất hoạt động bề mặt, albumin huyết thanh bò (BSA), natri azide, ProClin, kháng thể (chuột, đơn dòng) kháng TSH cộng hợp với phosphatase kiềm, muối đệm ACES, protein (chuột). Hộp $\geq 2 \times 100$ test</p>	G7	Hộp	1
77	6.10	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng TSH	<p>Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng TSH trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động; Thành phần chính: Chất nền albumin huyết thanh bò (BSA) đệm có chất hoạt động bề mặt, natri azit, ProClin, hTSH ở các mức nồng độ 0 μIU/mL, xấp xỉ 0,05; 0,3; 3; 15 và 50 μIU/mL. Hộp $\geq 6 \times 2,5$ mL</p>	G7	Hộp	0

STT theo Quyết định phê duyệt	SIT theo Phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về kỹ thuật (đặc tính kỹ thuật) tối thiểu (Nhà thầu có thể chào đáp ứng mức tối thiểu, trong đương hoặc tốt hơn)	Yêu cầu xuất xứ	Số lượng tùy chọn mua thêm	Đơn vị tính tùy chọn mua thêm
78	6.11	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Troponin I tim	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Troponin I tim trong huyết thanh hoặc huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động; Phương pháp: miễn dịch enzym hai bước liên tiếp ("sandwich"); Dải đo: xấp xỉ 2,3-27027 pg/mL; Thành phần chính: Các hạt thuận từ được bao phủ bằng kháng thể (đơn dòng, chuột) kháng cTnI của người được phân tán trong dung dịch muối đệm TRIS, có chất hoạt động bề mặt, albumin huyết thanh bò (BSA), natri azid, ProClin, chất cộng hợp giữa kháng thể (đơn dòng, cừu) kháng cTnI của người với phosphatase kiềm được pha loãng trong dung dịch muối đệm ACES, protein (bò, cừu, chuột). Hộp $\geq 2 \times 50$ test	G7	Hộp	2
79	6.12	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Troponin I tim	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Troponin I tim trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động; Thành phần chính: Đệm nền albumin huyết thanh bò (BSA) với chất hoạt động bề mặt, natri azid, ProClin, phức hợp troponin tái tổ hợp ở các mức nồng độ cTnI xấp xỉ 30,7; 144; 567; 2293; 9280 và 27027 pg/mL. Hộp $\geq 3 \times 1.5 \text{ mL} + \geq 4 \times 1 \text{ mL}$	G7	Hộp	0

STT theo Quyết định phê duyệt	STT theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về kỹ thuật (đặc tính kỹ thuật) tối thiểu (Nhà thầu có thể chào đáp ứng mức tối thiểu, trong đương hoặc tốt hơn)	Yêu cầu xuất xứ	Số lượng tùy chọn mua thêm	Đơn vị tính tùy chọn mua thêm
80	6.13	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CK-MB	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CK-MB trong huyết thanh và huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động; Phương pháp: miễn dịch enzym hai vị trí gắn (kiểu "sandwich"); Dải đo: xấp xỉ 0,1-300 ng/mL; Thành phần chính: Các hạt thuận từ phủ kháng thể (dê) kháng biotin và kháng thể (chuột, đơn dòng, gắn biotin) kháng CK-BB người, được phân tán trong dung dịch đệm, albumin huyết thanh bò (BSA), ProClin, natri azid, IgG (chuột) tinh khiết và IgG (dê) tinh khiết trong dung dịch đệm có BSA, chất cộng hợp kháng thể (chuột, đơn dòng) kháng CK-MB (người) - phosphatase kiềm. Hộp $\geq 2 \times 50$ test	G7	Hộp	2
81	6.14	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CK-MB	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CK-MB trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động; Thành phần chính: Đệm albumin huyết thanh bò (BSA), Cosmocil CQ, natri azid, CK-MB (tái tổ hợp) ở các mức nồng độ 0,0 ng/mL, xấp xỉ 3, 10, 30, 100 và 300 ng/mL. Hộp $\geq 6 \times 2$ mL	G7	Hộp	0
82	6.15	Thuốc thử xét nghiệm định lượng testosterone trong huyết thanh và huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn	Thuốc thử xét nghiệm định lượng testosterone trong huyết thanh và huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn	G7	Hộp	2

STT theo Quyết định phê duyệt	STT theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về kỹ thuật (đặc tính kỹ thuật) tối thiểu (Nhà thầu có thể chào đáp ứng mức tối thiểu, tương đương hoặc tốt hơn)	Yêu cầu xuất xứ	Số lượng tùy chọn mua thêm	Đơn vị tính tùy chọn mua thêm
		lượng testosterone	dịch tự động; Phương pháp: miễn dịch enzym gắn cạnh tranh; Dải đo: xấp xỉ 0,1 – 16 ng/mL [0,35–55,5 nmol/L]; Thành phần chính: Các hạt thuận từ phủ kháng thể dê kháng IgG chuột, chất cộng hợp testosterone – phosphatase kiềm với albumin huyết thanh bò (BSA), natri azit, ProClin, dung dịch xử lý mẫu, kháng thể đơn dòng kháng testosterone (chuột), protein (BSA, chuột, dê) Hộp ≥ 2x50test			
83	6.16	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng testosterone	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng testosterone trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động; Thành phần chính: Đệm nền albumin huyết thanh bò (BSA), ProClin, natri azit, testosterone ở các mức nồng độ 0,5; 1,5; 4; 8 hoặc 16 ng/mL. Hộp ≥ 6x2.5mL	G7	Hộp	0
84	6.17	Vật liệu kiểm soát thông số miễn dịch.	Vật liệu kiểm soát 74 thông số miễn dịch trong đó có Anti-Tg, Anti-TPO và SHBG; Vật liệu kiểm soát ổn định dạng lỏng được chế tạo từ huyết thanh người, nồng độ các chất phân tích được điều chỉnh bằng nhiều loại hóa chất và chế phẩm tinh khiết từ mô người hoặc dịch cơ thể. Lọ ≥ 1 x 5 ml	G7	Lọ	1

STT theo Quyết định phê duyệt	STT theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về kỹ thuật (đặc tính kỹ thuật) tối thiểu (Nhà thầu có thể chào đáp ứng mức tối thiểu, trong đương hoặc tốt hơn)	Yêu cầu xuất xứ	Số lượng tùy chọn mua thêm	Đơn vị tính tùy chọn mua thêm
85	6.18	Vật liệu kiểm soát thông số miễn dịch.	Vật liệu kiểm soát 74 thông số miễn dịch trong đó có Anti-Tg, Anti-TPO và SHBG; Vật liệu kiểm soát ổn định dạng lỏng được chế tạo từ huyết thanh người, nồng độ các chất phân tích được điều chỉnh bằng nhiều loại hóa chất và chế phẩm tinh khiết từ mô người hoặc dịch cơ thể Lọ $\geq 1 \times 5$ ml	G7	Lọ	1
86	6.19	Vật liệu kiểm soát thông số miễn dịch.	Vật liệu kiểm soát 74 thông số miễn dịch trong đó có Anti-Tg, Anti-TPO và SHBG; Vật liệu kiểm soát ổn định dạng lỏng được chế tạo từ huyết thanh người, nồng độ các chất phân tích được điều chỉnh bằng nhiều loại hóa chất và chế phẩm tinh khiết từ mô người hoặc dịch cơ thể Lọ $\geq 1 \times 5$ ml	G7	Lọ	1
87	6.20	Vật liệu kiểm soát dấu ấn tim mạch	Vật liệu kiểm soát 9 dấu ấn tim mạch; Vật liệu kiểm soát ổn định dạng lỏng được chế tạo từ huyết thanh người, nồng độ các chất phân tích được điều chỉnh bằng nhiều loại hóa chất và chế phẩm tinh khiết từ protein tái tổ hợp, mô người hoặc dịch cơ thể Hộp $\geq 6 \times 3$ ml	G7	Hộp	1
88	6.21	Giếng phản ứng cho máy xét nghiệm	Giếng phản ứng sử dụng trên máy xét nghiệm miễn dịch dòng Access; Chất liệu Polypropylene; Dung tích tối đa 1 mL. Hộp $\geq 16 \times 98$ pcs	G7	Hộp	6

STT theo Quyết định phê duyệt	STT theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về kỹ thuật (đặc tính kỹ thuật) tối thiểu (Nhà thầu có thể chào đáp ứng mức tối thiểu, trong đương hoặc tốt hơn)	Yêu cầu xuất xứ	Số lượng tùy chọn mua thêm	Đơn vị tính tùy chọn mua thêm
89	6.22	Cơ chất phát quang	Sản phẩm được dùng với hệ thống xét nghiệm miễn dịch Access và thuốc thử xét nghiệm miễn dịch Access đặc hiệu; Thành phần chính: Lumi-Phos 530 (dung dịch đệm chứa dioxetane Lumigen PPD, chất huỳnh quang và chất hoạt tính bề mặt). Hộp $\geq 4 \times 130$ mL	G7	Hộp	3
90	6.23	Dung dịch rửa	Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch và máy xét nghiệm tế bào dòng chảy; Thành phần chính: KOH 1 – 5% Bình ≥ 1 L	G7	Bình	1
91	6.24	Dung dịch rửa cho quy trình làm sạch máy	Dung dịch rửa được dùng cho quy trình làm sạch các máy xét nghiệm miễn dịch dòng Access; Thành phần chính: Acid hữu cơ. Bình ≥ 1 gallon	G7	Bình	1
92	6.25	Dung dịch đệm rửa mẫu	Sản phẩm được dùng với Hệ thống xét nghiệm miễn dịch Access và thuốc thử xét nghiệm miễn dịch Access đặc hiệu; Thành phần chính: Dung dịch muối đệm TRIS, chất hoạt tính bề mặt, natri azit, khối lượng phân ứng: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one và 2-methyl-4-isothiazolin-3-one (3:1) Hộp $\geq 4 \times 1950$ mL		Hộp	13

STT theo Quyết định phê duyệt	STT theo phạm vi cung cấp tại chương IV của E-HSMT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về kỹ thuật (đặc tính kỹ thuật) tối thiểu (Nhà thầu có thể chào đáp ứng mức tối thiểu, trong đương hoặc tốt hơn)	Yêu cầu xuất xứ	Số lượng tùy chọn mua thêm	Đơn vị tính tùy chọn mua thêm
93	6.26	Dung dịch kiểm tra hệ thống	Dung dịch kiểm tra hệ thống dùng cho Hệ thống xét nghiệm miễn dịch Access trong quy trình kiểm tra bảo trì hệ thống hàng tuần; Thành phần chính: Phosphatase kiềm, albumin huyết thanh bò (BSA), ProClin, natri azit. Hộp $\geq 6 \times 4 \text{ mL}$	G7	Hộp	1
94	6.27	Cốc đựng mẫu 0,5 mL	Cốc đựng mẫu dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch; Chất liệu: Polystyrene; đáy tròn; dung tích: 0,5 mL. Túi ≥ 1.000 pcs	G7	Túi	1
95	6.28	Cốc đựng mẫu 2mL	Cốc đựng mẫu dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch; Chất liệu: Polystyrene; Dung tích 2mL; Đáy hình nón. Túi ≥ 1.000 pcs	G7	Túi	1

Ghi chú:

- Bất kỳ thương hiệu, mã hiệu, danh từ riêng (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật chỉ mang tính chất minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật khó mô tả, nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu, mã hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “ưu việt” hơn hẳn so với yêu cầu tối thiểu. Trong chương quy định trong yêu cầu kỹ thuật được hiểu là:

+ Chứng nhận tiêu chuẩn: Tương đương về hệ thống quản lý chất lượng.

+ Vật liệu, thành phần: Tương đương về tính chất; thuộc tính, công năng.

+ Hàm lượng, nồng độ, tính chất: Tương đương về công năng sử dụng.

+ Tương đương về đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, thiết kế công nghệ, tiêu chuẩn công nghệ.

(*) Đối với yêu cầu về xuất xứ theo nhóm nước, vùng lãnh thổ: Nhà thầu phải chào hàng hóa theo đúng yêu cầu về xuất xứ hoặc xuất xứ Việt Nam, kể cả trong trường hợp xuất xứ theo nhóm nước, vùng lãnh thổ mà Chủ đầu tư yêu cầu không có Việt Nam. Nhà thầu chào hàng hóa không có xuất xứ theo yêu cầu của E-HSMT hoặc không phải xuất xứ Việt Nam thì sẽ bị loại; Đối với trường hợp yêu cầu nhà thầu chào hàng hóa xuất xứ trong nước, nhà thầu phải chào hàng hóa xuất xứ Việt Nam, nhà thầu chào hàng hóa không có xuất xứ Việt Nam sẽ bị loại. Các nhóm nước, vùng lãnh thổ:

G7: Pháp, Đức, Nhật, Ý, Anh, Hoa Kỳ, Canada.

Châu Âu: Đan Mạch, Phần Lan, Iceland, Na Uy, Thụy Điển, Estonia, Latvia, Lithuania, Ireland, Vương quốc Anh (UK), Áo, Bỉ, Pháp, Đức, Liechtenstein, Luxembourg, Monaco, Hà Lan, Thụy Sĩ, Albania, Andorra, Bosnia và Herzegovina, Croatia, Síp, Hy Lạp, Ý, Malta, Montenegro, Bắc Macedonia, Bồ Đào Nha, San Marino, Serbia, Slovenia, Tây Ban Nha, Vatican, Belarus, Bulgaria, Cộng hòa Séc, Hungary, Moldova, Ba Lan, Romania, Nga, Slovakia, Ukraine, Thổ Nhĩ Kỳ, Georgia, Armenia, Kazakhstan.

Đông Nam Á: Việt Nam, Cam-pu-chia, In-đô-nê-xi-a, Lào, Ma-lai-xi-a, Mi-an-ma, Phi-lip-pin, Sin-ga-po, Thái Lan, Bru-nây, Đông Timor.

Châu mỹ: Canada, Hoa Kỳ (Mỹ), Mexico, Belize, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panama, Antigua và Barbuda, Bahamas, Barbados, Cuba, Dominica, Cộng hòa Dominica, Grenada, Haiti, Jamaica, Saint Kitts và Nevis, Saint Lucia, Saint Vincent và Grenadines, Trinidad và Tobago, Argentina, Bolivia, Brazil, Chile, Colombia, Ecuador, Guyana, Paraguay, Peru, Suriname, Uruguay, Venezuela.

OECD: Úc, Áo, Bỉ, Canada, Chile, Colombia, Cộng hòa Séc, Đan Mạch, Estonia, Phần Lan, Pháp, Đức, Hy Lạp, Hungary, Iceland, Ireland, Israel, Ý, Nhật Bản, Hàn Quốc, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Mexico, Hà Lan, New Zealand, Na Uy, Ba Lan, Bồ Đào Nha, Slovakia, Slovenia, Tây Ban Nha, Thụy Điển, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Vương quốc Anh, Hoa Kỳ.

G20: Argentina, Úc, Brazil, Canada, Trung Quốc, Pháp, Đức, Ấn Độ, Indonesia, Ý, Nhật Bản, Mexico, Nga, Ả Rập Xê Út, Nam Phi, Hàn Quốc, Thổ Nhĩ Kỳ, Vương quốc Anh, Hoa Kỳ, Liên minh Châu Âu (EU).

EU: Cộng hòa Pháp, Cộng hòa Liên bang Đức, Cộng hòa I-ta-li-a, Vương quốc Bỉ, Cộng hòa Hà Lan, Đại Công quốc Lú-xăm-bua, Cộng hòa Ai-len, Vương quốc Đan Mạch, Cộng hòa Hy Lạp, Vương quốc Tây Ban Nha (không bao gồm vùng lãnh thổ Xốt-ta và Mê-li-

la), Cộng hoà Bồ Đào Nha, Cộng hoà Áo, Vương quốc Thụy Điển, Cộng hoà Phần Lan, Cộng hoà Séc, Cộng hoà Hung-ga-ri, Cộng hoà Ba Lan, Cộng hoà Xi-lô-va-ki-a, Cộng hoà Xi-lô-ven-ni-a, Cộng hoà Lit-va, Cộng hoà Lát-vi-a, Cộng hoà E-xtô-ni-a, Cộng hoà Man-ta, Cộng hoà Síp, Cộng hoà Bun-ga-ri, Cộng hoà Ru-ma-ni, Cộng hoà Crô-a-ti-a.

1.3. Các yêu cầu khác

1.3.1. Nhà thầu phải nộp Bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo mẫu sau (Nhà thầu đính kèm bản cứng ký đại diện hợp pháp và bản excel dữ liệu kèm theo E-HSDT):

STT Nhà thầu chào	Tên hàng hóa theo HSMT	Tên hàng hóa theo tên thươn g mại (nếu có)	Đơn vị tính	Số lượng dự thầu	Yêu cầu thông số kỹ thuật, tiêu chuan chất lượng, đặc tính kỹ thuật trong HSMT	Mức độ đáp ứng thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng, đặc tính kỹ thuật tại HSDT	Ký mã hiệu/ Nhãn mác sản phẩm (nếu có)	Cơ sở- hàng sản xuất/ Chủ sở hữu	Quy cách đóng gói	Xuất xứ	Tiêu chuan chất lượng	Số Giấy phép lưu hành/ Giấy phép nhập khẩu (nếu có) hoặc tương đương	Mã vật tư y tế theo Quyết định số 5086/QĐ- BYT (nếu có)	Tên vật tư y tế theo Quyết định số 5086/QĐ- BYT (nếu có)	ĐVT theo Quyết định số 5086/ QĐ- BYT (nếu có)	Mã nhóm VTYT theo Thông tư số 04/2017/ TT-BYT ngày 14/4/201 7 (nếu có)	Mã HS (nếu có)	Tài liệu tham chiếu trong HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)	(18)	(19)
I																		
...																		
N																		Trang ... của Catalog, tài liệu sử dụng hoặc các tài liệu khác trong đương, thuộc HSDT

Trường hợp hàng hóa dự thầu là danh mục dùng chung thuộc phạm vi điều chỉnh của Quyết định số 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021, thì tên thương mại dự thầu phải trùng với tên đã được duyệt.

Bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu nêu trên cùng tài liệu kỹ thuật chứng minh là cơ sở đánh giá về mặt kỹ thuật của Hàng hóa dự thầu.

Đối với những Thiết bị y tế (TBYT) được bảo hiểm y tế thanh toán: TBYT chào thầu phải mã hóa theo quy định tại Điều 2 Quyết định số 3514/QĐ-BYT ngày 21/11/2024; Quyết định số 637/QĐ-BYT ngày 16/3/2022; Quyết định số 1844/QĐ-BYT ngày 05/7/2022. Nhà

thầu chịu trách nhiệm trước chính xác việc mã hóa TBYT do mình chào thầu. Trường hợp TBYT được mã hóa theo Quyết định số 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021, tên Mặt hàng dự thầu phải trùng với tên 5086 đã duyệt

*** Ghi chú:**

Tại E-CDNT 16.2

Yêu cầu về tài liệu để chứng minh năng lực thực hiện hợp đồng của nhà thầu: Có yêu cầu giấy phép bán hàng, giấy ủy quyền bán hàng của nhà sản xuất hoặc của đại lý phân phối hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác hoặc giấy cam kết hỗ trợ kỹ thuật, bảo hành của nhà sản xuất hoặc của đại lý phân phối hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương (sau đây gọi là Giấy phép bán hàng).

Chi tiết như sau:

STT	Mã phần/lô	Tên phần/lô	Yêu cầu về tài liệu để chứng minh năng lực thực hiện hợp đồng cho từng phần (lô)
1	PP2500427780	Phần 1: Hoá chất, vật tư xét nghiệm sinh hoá.	Có yêu cầu đối với hàng hóa yêu cầu là Thiết bị y tế.
2	PP2500427781	Phần 2. Hoá chất, vật tư xét nghiệm điện giải.	Có yêu cầu đối với hàng hóa yêu cầu là Thiết bị y tế.
3	PP2500427782	Phần 3. Hoá chất, vật tư xét nghiệm thực hiện xét nghiệm huyết học 5 thành phần (Phương pháp Laser hoặc tương đương)	Có yêu cầu đối với hàng hóa yêu cầu là Thiết bị y tế.
4	PP2500427783	Phần 4. Hoá chất, vật tư xét nghiệm thực hiện xét nghiệm huyết học 3 thành phần (Phương pháp đo trở kháng hoặc tương đương)	Có yêu cầu đối với hàng hóa yêu cầu là Thiết bị y tế.
5	PP2500427784	Phần 5. Hoá chất, vật tư xét nghiệm miễn dịch (Phương pháp miễn dịch huỳnh quang hoặc tương đương)	Có yêu cầu đối với hàng hóa yêu cầu là Thiết bị y tế.
6	PP2500427785	Phần 6. Hoá chất, vật tư xét nghiệm miễn dịch (Phương pháp miễn dịch hoá quang phát hoặc tương đương)	Có yêu cầu đối với hàng hóa yêu cầu là Thiết bị y tế.

Mục 2. Kiểm tra và thử nghiệm: Không yêu cầu