

3.2. Đánh giá theo phương pháp đạt/không đạt¹:

Tiêu chí tổng quát được đánh giá là đạt khi tất cả các tiêu chí chi tiết cơ bản được đánh giá là đạt.

E-HSDT được đánh giá là đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật khi có tất cả các tiêu chí tổng quát đều được đánh giá là đạt.


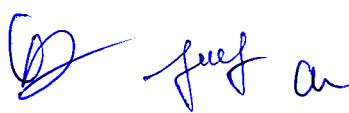

Nếu bất kỳ một mặt hàng nào thuộc gói thầu có một tiêu chí không đạt yêu cầu kỹ thuật thì E-HSDT của nhà thầu sẽ được đánh giá là không đạt yêu cầu kỹ thuật và không được xem xét về tài chính.

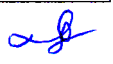
Toàn bộ các mặt hàng thuộc gói thầu phải đáp ứng các yêu cầu như quy định tại bảng dưới đây:

Nội dung yêu cầu		Kết quả đánh giá	
		Đạt	Không đạt
Tên gói thầu: Gói 3: 28 mặt hàng sinh phẩm, hóa chất, vật tư tương thích máy miễn dịch bằng kỹ thuật điện hóa phát quang để xét nghiệm các chỉ số sinh hoá, tốc độ xét nghiệm 170 test/giờ			
I. Yêu cầu chung			
A. Tính hợp lệ của hàng hóa			
1	<p>Yêu cầu chung đối với tất cả các loại hàng hóa dự thầu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực (ISO 13485:2016 hoặc ISO 9001:2015 đối với hàng hóa không phải là thiết bị y tế) - Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế hoặc các hàng hóa khác (tiếng Việt). - Nhãn hàng hóa tiếng Việt lưu hành tại Việt Nam. - Thông tin về hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt. - Tài liệu kỹ thuật để phục vụ việc sửa chữa, bảo dưỡng thiết bị y tế, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế (nếu có). - Thông tin về cơ sở bảo hành, điều kiện và thời gian 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 (nếu có). - Giấy chứng nhận hợp chuẩn theo quy định hoặc bản tiêu chuẩn sản phẩm do chủ sở hữu công bố. - Tài liệu chứng minh xuất xứ của hàng hóa (đối với các mặt hàng không có giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc giấy phép nhập khẩu). 	Đáp ứng đầy đủ	Không đáp ứng một tiêu chí

¹ Trường hợp áp dụng phương pháp này thì xóa bỏ khoản 3.1 Mục 3 Chương này.

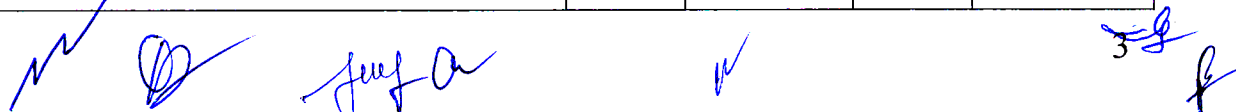
<p>Yêu cầu cụ thể đối với từng loại hàng hóa dự thầu:</p> <p>1. Đối với hàng hóa dự thầu là TTBYT:</p> <p>1.1. Yêu cầu chung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đã được hợp pháp hóa lãnh sự và có bản dịch công chứng tiếng Việt. - Giấy uỷ quyền bán hàng của chủ sở hữu thiết bị y tế/số lưu hành/nhà nhập khẩu (nếu có). - Có bảng phân loại thiết bị y tế. Kết quả phân loại được công khai trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ: https://imda.moh.gov.vn/web/guest/cong-khai-phan-loai-ttbyt - Bản niêm yết giá hoặc giá kê khai. <p>1.2 Yêu cầu cụ thể</p> <p>1.2.1 Đối với thiết bị y tế loại A, B: Có "Công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A, B" tại địa chỉ: https://imda.moh.gov.vn/web/guest/van-ban-cong-bo</p> <p>1.2.2 Đối với thiết bị y tế loại C, D:</p> <p>Số đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 và Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế.</p> <p>2. Đối với hàng hóa dự thầu là các hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế, và các hóa chất theo quy định:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy phép lưu hành theo quy định còn hiệu lực đối với các hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn /dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế theo quy định tại Nghị định 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016. - Giấy phép nhập khẩu hoặc Giấy phép lưu hành còn hiệu lực đối với các hóa chất thuộc phạm vi kinh doanh có điều kiện theo quy định của Luật Hóa chất. <p>Lưu ý: Các tài liệu đính kèm trong E-HSDT nếu là ngôn ngữ khác thì phải được đính kèm bản dịch Tiếng Việt. Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung bản dịch so với bản gốc và tính pháp lý của tài liệu này.</p>	<p>Đáp ứng đầy đủ</p>	<p>Không đáp ứng một tiêu chí</p>
---	-------------------------------	---





B. Biểu tiến độ cung cấp							
1	<p>Hàng hóa được giao phải đủ số lượng và đúng các thông tin tiêu chuẩn như đã công bố trong E-HSDT. Hàng hóa được giao theo từng đơn đặt hàng của bệnh viện, thời gian ≤ 72 giờ kể từ nhà thầu nhận được đơn hàng qua e-mail, fax hoặc điện thoại.</p> <p>Yêu cầu về vận chuyển hàng hóa: hàng hóa được giao tại kho của Phòng Vật tư - Thiết bị y tế 03 cơ sở Bệnh viện K: cơ sở Quán Sứ, cơ sở Tam Hiệp, cơ sở Tân Triều. Hàng hóa phải được vận chuyển theo đúng điều kiện bảo quản của nhà sản xuất, đảm bảo an toàn, phòng tránh cháy nổ, đổ vỡ, hư hỏng</p>				Đáp ứng	Không đáp ứng	
C. Khả năng thích ứng về địa lý và tác động đối với môi trường							
1	Hàng hóa được kiểm tra, thử nghiệm, đóng gói, vận chuyển, bảo quản phù hợp với khí hậu tại nơi hàng hóa được sử dụng.				Đáp ứng đầy đủ	Không đáp ứng một tiêu chí	
2	Hàng hóa được cung cấp không có ảnh hưởng tác động đến môi trường hoặc có ảnh hưởng tác động đến môi trường nhưng có đề xuất biện pháp giải quyết.						
II. Yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết							
STT mời thầu	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đáp ứng	Không đáp ứng	
1	Bộ định lượng IgE	Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng IgE đánh dấu biotin (chuột) 2.5 mg/L, đệm phosphate 85 mmol/L, pH 6.5; Kháng thể đơn dòng kháng IgE (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 5.5 mg/L; đệm phosphate 85 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản.	Test	2.000			
2	Bộ định lượng Anti-Tg	Thành phần: Tg (người) đánh dấu biotin 0.200 mg/L; đệm TRIS 100 mmol/L, pH 7.0; Kháng thể đơn dòng kháng Tg (người) đánh dấu phức hợp ruthenium 0.620 mg/L; đệm TRIS 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.	Test	12.000			
3	Bộ định lượng Tg	Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng Tg đánh dấu biotin (chuột) 1 mg/L; đệm Bis-Tris 50 mmol/L, pH 6.3; Kháng thể đơn dòng kháng Tg (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 3.1 mg/L; đệm Bis-Tris 50 mmol/L, pH 6.3; chất bảo quản.	Test	12.000			



STT mời thầu	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đáp ứng	Không đáp ứng
4	Bộ mẫu chứng xét nghiệm HE4	Thành phần: HE4 (người, từ dòng tế bào OvCar-3) ở hai khoảng nồng độ (khoảng 50 pmol/L và khoảng 400 pmol/L) trong huyết thanh người; chất bảo quản.	mL	80		
5	Bộ định lượng Procalcitonin	Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng PCT đánh dấu biotin (chuột) 2.0 µg/mL; đệm phosphate 95 mmol/L, pH 7.5; Kháng thể đơn dòng kháng PCT (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 5.6 µg/mL; đệm phosphate 95 mmol/L, pH 7.5; chất bảo quản.	Test	10.000		
6	Bộ thuốc thử định lượng CA 125	Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng CA 125 đánh dấu biotin (M 11; chuột) 1 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; Kháng thể đơn dòng kháng CA 125 (OC 125; chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản.	Test	5.000		
7	Bộ hiệu chuẩn xét nghiệm CA 15-3	Thành phần: CA 15-3 (người) với hai khoảng nồng độ (khoảng 15 U/mL và khoảng 100 U/mL) trong huyết thanh người.	mL	44		
8	Bộ thuốc thử định lượng CA 15-3	Thành phần: Kháng thể đơn dòng đánh dấu biotin (115D8; chuột) 1.75 mg/L; đệm phosphate 20 mmol/L, pH 6.0; Kháng thể đơn dòng kháng CA 15-3 (DF3; chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 10 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.	Test	10.000		
9	Bộ thuốc thử định lượng CA19-9	Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng CA 19-9 đánh dấu biotin (chuột) 3 mg/L, đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.5; Kháng thể đơn dòng kháng CA 19-9 (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 4 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.5; chất bảo quản.	Test	4.000		
10	Bộ hiệu chuẩn xét nghiệm CEA	Thành phần: CEA (người, từ canh cấy tế bào) với hai khoảng nồng độ (khoảng 5 ng/mL và khoảng 50 ng/mL) trong hỗn hợp đệm/protein. 1 ng/mL CEA tương ứng với 16.9 mIU/mL.	mL	64		

STT mời thầu	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đáp ứng	Không đáp ứng
11	Bộ thuốc thử định lượng cyfra 21-1	Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng cytokeratin 19 đánh dấu biotin (KS 19.1; chuột) 1.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; Kháng thể đơn dòng kháng cytokeratin 19 (BM 19.21; chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 2 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản.	Test	5.000		
12	Bộ thuốc thử định lượng FT3	Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng T3 (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium 18 ng/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.0; T3 đánh dấu biotin 2.4 ng/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.	Test	14.000		
13	Bộ thuốc thử định lượng FT4	Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng T4 (thỏ) đánh dấu phức hợp ruthenium 75 ng/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.0; T4 đánh dấu biotin 2.5 ng/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.	Test	40.000		
14	Bộ hiệu chuẩn xét nghiệm β HCG	Thành phần: Kích tố sinh dục màng đệm của người (từ nước tiểu) với hai khoảng nồng độ (khoảng 1.5 mIU/mL và khoảng 2000 mIU/mL) trong đệm huyết thanh người.	mL	20		
15	Bộ thuốc thử định lượng TSH	Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng TSH (chuột) đánh dấu biotin 2.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; Kháng thể đơn dòng kháng TSH (chuột/người) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản.	Test	40.000		
16	Bộ hiệu chuẩn xét nghiệm HE4	Thành phần: HE4 (người, từ dòng tế bào OvCar-3) với hai khoảng nồng độ (khoảng 5 pmol/L và khoảng 200 pmol/L) trong huyết thanh ngựa; chất bảo quản.	mL	32		

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

STT mời thầu	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đáp ứng	Không đáp ứng
17	Bộ thuốc thử định lượng FSH	Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng FSH đánh dấu biotin (chuột) 0.5 mg/L, đệm MES 50 mmol/L, pH 6.0; Kháng thể đơn dòng kháng FSH (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 0.8 mg/L, đệm MES 50 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản.	Test	1.500		
18	Bộ thuốc thử định lượng Estradiol	Thành phần: Hai kháng thể đơn dòng kháng estradiol đánh dấu biotin (thỏ) 2.5 ng/mL và 4.5 ng/mL; mestrolone 130 ng/mL; đệm MES 50 mmol/L, pH 6.0; Dẫn xuất estradiol, đánh dấu phức hợp ruthenium 4.5 ng/mL; đệm MES 50 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản.	Test	1.500		
19	Bộ mẫu chứng các xét nghiệm Anti-TPO, Anti-TG, Anti-TSHR	Thành phần: Kháng thể kháng TSHR (người) với hai khoảng nồng độ 4 IU/L và 16 IU/L; Kháng thể kháng TPO (cừu) với hai khoảng nồng độ 35 IU/mL và 100 IU/mL; Kháng thể kháng Tg (cừu) với hai khoảng nồng độ 100 IU/mL và 200 IU/mL.	mL	80		
20	Bộ thuốc thử định lượng proBNP	Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng NT-proBNP đánh dấu biotin (chuột) 1.1 µg/mL; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 5.8; Kháng thể đơn dòng kháng NT-proBNP (cừu) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.1 µg/mL; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 5.8; chất bảo quản.	Test	5.000		
21	Bộ mẫu chứng xét nghiệm proBNP	Thành phần: Huyết thanh chứng đông khô lấy từ huyết thanh người với 2 khoảng nồng độ. Chứa CK-MB, Digitoxin, Digoxin, Myoglobin, NT-proBNP 1-76 (tổng hợp), GDF-15.	mL	80		
22	Bộ thuốc thử định lượng Troponin T hs	Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng troponin T tim (chuột) đánh dấu biotin 2.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0; Kháng thể đơn dòng kháng troponin T tim (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 2.5 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản.	Test	6.000		



STT mời thầu	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đáp ứng	Không đáp ứng
23	Bộ mẫu chứng xét nghiệm Troponin T hs	Thành phần: Troponin T (tái tổ hợp, người) với hai khoảng nồng độ (khoảng 30 ng/L hoặc pg/mL và khoảng 2500 ng/L hoặc pg/mL) và troponin I (tái tổ hợp, người) với hai khoảng nồng độ (khoảng 0.75 µg/L hoặc ng/mL và khoảng 18 µg/L hoặc ng/mL) trong huyết thanh người.	mL	40		
24	Bộ thuốc thử định lượng SCC	Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng SCC đánh dấu biotin (chuột) 0.9 mg/L; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 7.5; Kháng thể đơn dòng kháng SCC (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.6 mg/L; đệm phosphate 40 mmol/L, pH 7.5; chất bảo quản.	Test	5.000		
25	Bộ mẫu chứng xét nghiệm ung thư phổi	Thành phần: mẫu chứng huyết thanh đông khô lấy từ huyết thanh người với 2 khoảng nồng độ.	mL	180		
26	Bộ thuốc thử định lượng Cortisol	Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng cortisol đánh dấu biotin (cừu) 20 ng/mL; danazol 20 µg/mL; đệm MES 100 mmol/L, pH 6.0; Dẫn xuất cortisol (tổng hợp), đánh dấu phức hợp ruthenium 20 ng/mL; danazol 20 µg/mL; đệm MES 100 mmol/L, pH 6.0; chất bảo quản.	Test	1.000		
27	Bộ thuốc thử định lượng Anti-TSHR	Thành phần: Đệm phosphate 20 mmol/L, pH 7.4; chất ổn định; Kháng thể đơn dòng kháng TSHR M22 (người) đánh dấu phức hợp ruthenium khoảng 0.3 mg/L; đệm phosphate 20 mmol/L, pH 7.4; chất ổn định; chất bảo quản.	Test	1.000		
28	Bộ hiệu chuẩn xét nghiệm Anti-TSHR	Thành phần: Nồng độ ATSHR Cal1 khoảng 0.75 IU/L trong hỗn hợp huyết thanh người; ATSHR Cal2 chứa khoảng 25 IU/L kháng thể kháng TSHR người trong hỗn hợp huyết thanh người.	mL	16		