

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

1.1. Giới thiệu chung về dự án, gói thầu

Tên Bên mời thầu: Bệnh viện K.

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

Tên dự toán mua sắm: Cung cấp sinh phẩm chẩn đoán in-vitro hóa chất và vật tư y tế lần 4 năm 2025 của Bệnh viện K

Thời gian thực hiện hợp đồng: 24 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực

Nguồn vốn: Nguồn thu hoạt động sự nghiệp

Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi qua mạng

Phương thức đấu thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ.

Loại hợp đồng: Trọn gói.

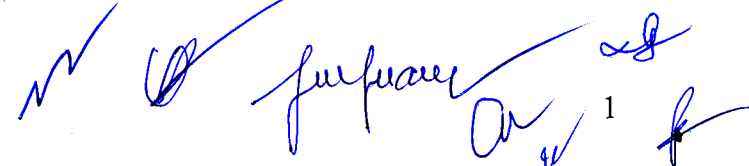
Địa điểm thực hiện: Phòng Vật tư – Thiết bị y tế của 03 cơ sở Bệnh viện K: cơ sở Quán Sứ, cơ sở Tam Hiệp, cơ sở Tân Triều.

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:

Yêu cầu về kỹ thuật chung

- Vật tư phù hợp về chủng loại, đạt tiêu chuẩn chất lượng đã được cấp phép lưu hành hoặc công bố (quốc gia và/hoặc quốc tế được công nhận), được kiểm tra, thử nghiệm, đóng gói, vận chuyển, bảo quản phù hợp với khí hậu tại



Handwritten signatures and initials in blue ink at the bottom right of the page.

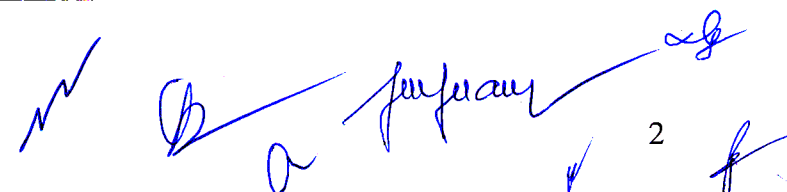
nơi hàng hóa được sử dụng.

- Có phiếu kiểm nghiệm cho từng lô hàng hóa theo quy định.



b) Yêu cầu về kỹ thuật cụ thể

Tóm tắt thông số kỹ thuật của hàng hóa, dịch vụ liên quan. Hàng hóa, dịch vụ liên quan phải tuân thủ các thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn sau đây:

Hạng mục số	Tên hàng hóa/dịch vụ liên quan	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
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.
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.
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.
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.
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.

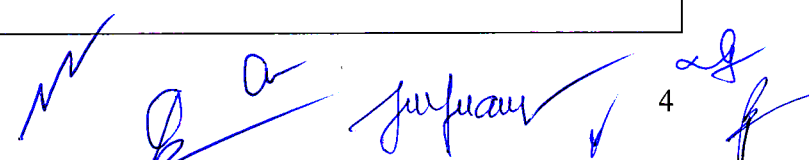


Hạng mục số	Tên hàng hóa/dịch vụ liên quan	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
6	Bộ thuốc thử định lượng CA 125	Thành phần: Kháng thể đơn dòng kháng CA 125 đánh dấu biotin (M 11; chuột) 1 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; Kháng thể đơn dòng kháng CA 125 (OC 125; chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.4; chất bảo quản.
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.
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.
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.
10	Bộ hiệu chuẩn xét nghiệm CEA	Thành phần: CEA (người, từ canh cây 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.
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.

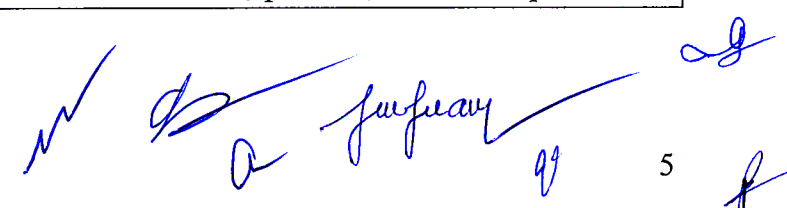



 3

Hạng mục số	Tên hàng hóa/dịch vụ liên quan	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
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.
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.
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.
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.
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.
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.
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; mesterolone 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.



Hạng mục số	Tên hàng hóa/dịch vụ liên quan	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
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.
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.
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.
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.
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.
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.



Hạng mục số	Tên hàng hóa/dịch vụ liên quan	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
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.
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.
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.
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.

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

[Mô tả chi tiết thông số kỹ thuật]

Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature and several smaller initials.

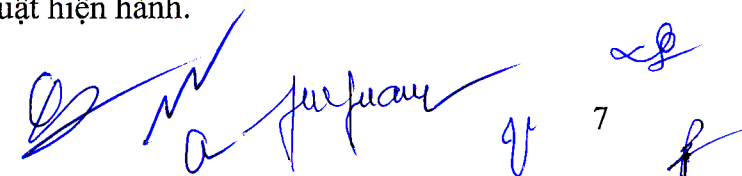
BIỂU MẪU DỰ THẦU

STT dự thầu	Tên hàng hóa	Mã vật tư y tế	Tên thương mại	Số tham chiếu (reference number/ REF)	Số đăng ký	Chủ sở hữu	Nhà sản xuất	Nước sản xuất	Quy cách dự thầu	Đơn vị tính	Số lượng dự thầu	Tuổi thọ (tháng)	Phân loại	Giá niêm yết/ Giá kê khai	Mã HS	Tên nhà thầu	Đơn giá (đã có VAT, VNĐ)	VAT (%)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)	(18)	(19)
1																		
2																		
....																		
<i>n</i>																		
Tổng cộng: <i>n</i> khoản																		

Đại diện nhà thầu
(ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

- Các cột (2). (11). (12) nhà thầu ghi chính xác theo “Danh mục mời thầu” không được sửa chữa.
- Cột (3): Mã vật tư y tế theo quy định tại Quyết định số 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021 của Bộ Y tế (nếu có).
- Cột (4): Tên thương mại ghi đúng tên trên nhãn hàng hóa.
- Cột (5): Nếu có nhiều số tham chiếu do các cỡ khác nhau thì ghi đủ các mã này.
- Cột (6): Số đăng ký ghi: Số Giấy phép lưu hành sản phẩm/Số Giấy phép nhập khẩu/ Số Công bố tiêu chuẩn/ Trong trường hợp hàng hóa không phải yêu cầu có số đăng ký thì bỏ trống.
- Cột (8): Ghi tên của Nhà sản xuất chịu trách nhiệm sản xuất (*Physical manufacturer*). Nếu trên nhãn hàng hóa chỉ ghi tên Nhà sản xuất chịu trách nhiệm pháp lý (*Legal manufacturer*). thì ghi rõ: A [nước sản xuất] cho B [nước sản xuất]; A = Nhà sản xuất chịu trách nhiệm sản xuất. B = Nhà sản xuất chịu trách nhiệm pháp lý.
- Cột (9): Nước sản xuất: Căn cứ theo địa chỉ nhà máy ghi trong chứng nhận ISO 13485:2016 hoặc ISO 9001:2015
- Cột (13): Ghi theo tháng tính từ ngày sản xuất đến ngày hết hạn sử dụng ghi trên nhãn sản phẩm. Trong trường hợp hàng hóa không áp dụng ghi hạn dùng (ví dụ: *Dụng cụ kim loại*) thì ghi: Vô hạn
- Cột (14): Thiết bị y tế phân loại theo: A. B. C. D. Căn cứ theo: Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Thủ tướng Chính phủ quy định về Quản lý Thiết bị y tế. Các hóa chất căn cứ phân loại theo Quy định của Pháp luật hiện hành.


 7

- Cột (16): Mã Chương, mã Nhóm (trùng ứng với 4 số đầu tiên của bộ mã) của mã hàng hóa (HS-Harmonized Commodity Description and Coding System) theo Hệ thống phân loại hàng hóa do Tổ chức Hải quan thế giới WCO phát hành. Mã HS căn cứ theo Thông tư số 19/2024/TT-BYT ngày 01/10/2024 của Bộ Y Tế, Thông tư số 31/2022/TT-BTC của Bộ Tài chính (được Tổng Cục Hải quan đăng tải trên trang thông tin điện tử: <https://www.customs.gov.vn>) và các văn bản sửa đổi, bổ sung, thay thế nếu có.
- Cột (18) (19): Các mặt hàng áp dụng thuế suất VAT 10% và là đối tượng điều chỉnh thuế theo quy định tại Nghị định 180/2024/NĐ-CP ngày 31/12/2024 của Chính phủ thì nhà thầu chào mức thuế suất VAT là 10%.

1.3. Các yêu cầu khác

Cam kết của nhà thầu theo mẫu:



8

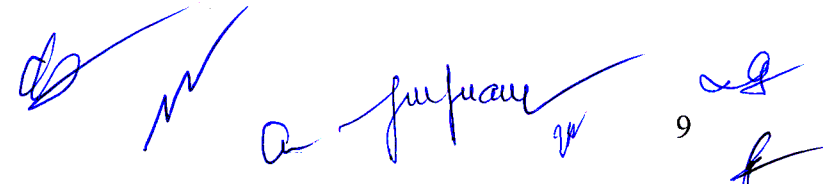
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

GIẤY CAM KẾT

Kính gửi: BỆNH VIỆN K

(Tên nhà thầu).....xin cam kết về Hồ sơ dự thầu Cung cấp hàng hoá trong Kế hoạch lựa chọn nhà thầu dự toán mua sắm: cung cấp sinh phẩm chẩn đoán in-vitro hóa chất và vật tư y tế lần 4 năm 2025 của Bệnh viện K theo các nội dung sau:

1. Nội dung của Hồ sơ dự thầu trong bản gốc và bản up lên hệ thống là hoàn toàn giống nhau, nếu có sai sót làm ảnh hưởng đến kết quả trúng thầu và các vấn đề khác gây hậu quả, chúng tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.
2. Thông tin trong hồ sơ dự thầu là chính xác.
3. Tất cả các mặt hàng tham dự thầu đều đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký với cơ quan có thẩm quyền, hoặc đúng với giấy phép lưu hành /công bố tiêu chuẩn.
4. Tất cả các mặt hàng tham dự thầu đều có đủ giấy tờ xác nhận về xuất xứ, chứng chỉ chất lượng, nước sản xuất, địa chỉ gửi hàng tới Việt Nam, giấy phép lưu hành (nếu có) tại Việt Nam còn hiệu lực.
5. Giá dự thầu không cao hơn giá kê khai/ kê khai lại (nếu có).
6. Giá dự thầu không cao hơn giá cung cấp cho các bệnh viện khác cùng thời điểm.
7. Nhà thầu cam kết đã thực hiện đầy đủ nghĩa vụ thuế với nhà nước và chịu trách nhiệm về nội dung này. Nếu bị phát hiện không trung thực thì E-HSDT hoặc kết quả đấu thầu sẽ bị loại bỏ.



9

8. Với liên danh, các thành viên cam kết không thành viên nào được tự ý tham gia độc lập hoặc liên danh với thành viên khác để tham gia gói thầu này. Trường hợp trúng thầu, không thành viên nào có quyền từ chối thực hiện các trách nhiệm và nghĩa vụ đã quy định trong hợp đồng trừ khi được sự đồng ý bằng văn bản của các thành viên trong liên danh.

9. Với nhà thầu liên danh, nhà thầu cam kết sẽ chuyển ngay cho bên mời thầu khoản tiền đảm bảo dự thầu khi bên mời thầu có văn bản thông báo nhà thầu hoặc bất kỳ thành viên nào trong liên danh dự thầu với nhà thầu vi phạm các quy định về đấu thầu nêu trong E-HSMT.”

10. Về cung ứng sinh phẩm chẩn đoán in-vitro, hoá chất, vật tư:

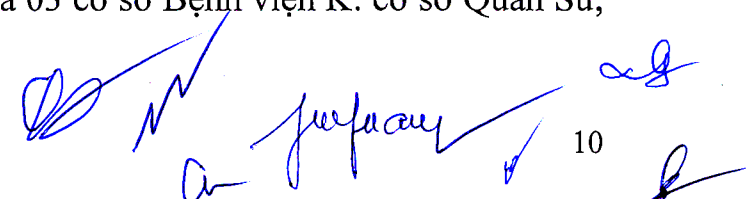
a. Cung ứng hàng hoá kịp thời, chính xác, đủ về số lượng, đảm bảo về chất lượng như yêu cầu của E-HSMT.

b. Cung ứng hàng hoá đúng với các thông số đã kê khai ở Biểu mẫu dự thầu theo mẫu tại khoản b – “Yêu cầu về kỹ thuật cụ thể”, Điều 1.2, Mục 1, Chương V – Yêu cầu về kỹ thuật.

c. Trong trường hợp công ty không có hàng hoá cung ứng hoặc cung ứng hàng hoá không đúng với các thông số như cam kết ở các mục trên, công ty sẽ có công văn giải trình và xin chịu trách nhiệm hoàn toàn về mặt Tài chính theo yêu cầu, quy định của Bệnh viện.

d. Đối với một số hàng hoá: Hạn sử dụng không đáp ứng được điều kiện trong E-HSMT, nếu Bệnh viện vẫn có nhu cầu, công ty cam kết sẽ cung ứng hàng hoá đó cho Bệnh viện với hạn sử dụng dài nhất mà công ty có tại thời điểm giao hàng và công ty sẽ có công văn giải trình, chấp nhận thực hiện theo yêu cầu của Bệnh viện.

e. Hàng hóa được giao phải đủ số lượng, đúng các thông tin tiêu chuẩn như đã công bố trong E-HSMT và 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. Yêu cầu về vận chuyển hàng hóa: hàng hóa được giao tại Phòng Vật tư - Thiết bị y tế của 03 cơ sở Bệnh viện K: cơ sở Quán Sứ,



10

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

f. 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. 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

g. Nhà thầu trúng thầu vật tư, hóa chất có trách nhiệm cung cấp, lắp đặt trang thiết bị y tế để sử dụng vật tư, hóa chất theo yêu cầu của chủ đầu tư đảm bảo sử dụng tương thích với các sinh phẩm chẩn đoán invitro, hoá chất xét nghiệm, hóa chất khử khuẩn và vật tư y tế đã trúng thầu.

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Đại diện nhà thầu

Mục 2. Bản vẽ

Không yêu cầu

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có:

Trong một số trường hợp, trước khi phê duyệt kết quả trúng thầu, chủ đầu tư có quyền kiểm tra việc đáp ứng/không đáp ứng về khả năng tương thích với máy móc hoặc khả năng cung ứng của nhà thầu bằng các giấy tờ cần thiết.

