3.2. Đánh giá theo phương pháp đạt/không đạt[1]:

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 Tên gói thầu: Gói 26: 13 mặt hàng hóa chất, vật tư tương thích cho máy dán lame, lamelle tự động 600 slide/giờ và máy cắt bệnh phẩm, độ dày lát cắt 0.5µm - 60µm		Kết quả đánh giá	
		Đạt	Không đạt
I. Yêu cầu chung			
A. Tính hợp lệ của hàng hóa			
1	**Yêu cầu chung đối với tất cả các loại hàng hóa dự thầu:** - 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 hoá (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.

	Yêu cầu cụ thể đối với từng loại hàng hóa dự thầu: **1. Đối với hàng hóa dự thầu là TTBYT**: 1.1. Yêu cầu chung - 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. 1.2 Yêu cầu cụ thể 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 1.2.2 Đối với thiết bị y tế loại C, D: 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. **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:** - 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. 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.	Đáp ứng đầy đủ	Không đáp ứng một tiêu chí

B.	**Biểu tiến độ cung cấp**					
1	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. 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				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	Gel cắt lạnh	Thành phần: + Nước: 83-84% + Polyvinyl alcohol: 10-11% + Polyethylene glycol: 4-5% + Potassium formate: 1% - Màu trong suốt, PH: 7-9	ml	10.000		

STT mời thầu	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đáp ứng	Không đáp ứng
2	Lamen 22x40mm	- Kích thước 22x40mm - Độ dày: 0.13-0.16mm - Tương thích cho máy dán lame, lamelle tự động 600 slide/giờ	Cái	250.000		
3	Lamen 24x50mm	- Kích thước 24x50mm - Độ dày: 0.13-0.16mm - Tương thích cho máy dán lame, lamelle tự động 600 slide/giờ	Cái	250.000		
4	Lam kính mài	- Lam kính mài hai đầu, bo góc kích thước 76x26mm - Độ dày đều 1.0 - 1.2 mm - Sai số độ dày: ± 0.05mm - Độ phẳng: ≤ 30 µm - Tương thích với máy in lam kính tốc độ 5s/slide, tần số 50/60 Hz	Cái	650.000		
5	Hỗn hợp hydrocacbon béo isoparafinic dùng cho xử lý mô bệnh học	- Thành phần: Hỗn hợp 100% của Aliphatic hydrocacbon, không có Benzene - Điểm sôi: 116 - 176°C - Tỷ lệ bay hơi (so với nước): 0.84	Lít	3.500		
6	Dung dịch Formaldehyte 3.5- 4%	-Thành phần gồm: + Formaldehyde: 3.5 - 4% + Nước tinh khiết: 94 - 95 % + Methyl alcohol: 1.2% + Sodium phosphate dibasic: < 1% + Sodium phosphate, monobasic: < 1% - Độ pH: 7	Lít	4.800		

STT mời thầu	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đáp ứng	Không đáp ứng
7	Paraffin dùng đúc bệnh phẩm dạng pellet (pellet form)	Nhiệt độ nóng chảy ≤ 57 độ C. Thành phần: sáp Paraffin và sáp Hydrocarbon: 100% Độ nhớt: ≤ 4 mm2/s	Kg	3.000		
8	Lam kính hóa mô miễn dịch	Lam kính mài đầu, cắt góc 90 độ, kích thước 75x25x1 mm - Sai số độ dày: ± 0,05mm - Lớp phủ tích điện dương (+) trên bề mặt lam - Sử dụng với các mảnh mô cắt có độ dày từ 2- 5 micron - Màu sắc của phần mài nhám ghi mã số: Các màu để dễ phân biệt	Cái	30.000		
9	Dao cắt tiêu bản	- Lưỡi dao làm bằng thép không gỉ, phần lưỡi cắt được cấu tạo từ 3 lớp - Kích thước (dài x rộng): 80 x 8 mm + Độ dày: ≤ 0.26mm + Độ nghiêng mặt lưỡi: ≤ 34 độ	Cái	25.000		
10	Thuốc nhuộm PAS (Periodic Acid-Schiff)	Thành phần: + Thuốc thử Schiff: 500 ml + Dung dịch Acid preiodic 0.5%: 500ml + Haematoxylin 1: 500ml	Bộ	9		
11	Cassettes nhựa để mẫu	- Không có nắp đậy - Nguyên liệu: nhựa acetal polymer - Mặt viết mã số nghiêng 45 độ - Tương thích với máy in cassettes tốc độ 10s/cassette, độ phân giải 300 DPIs	Cái	40.000		
12	Dung dịch Orange - G (dùng cho kỹ thuật PAP)	- Thành phần: Methyl alcohol: 50 - 70%; Ethylene glycol: 15-25%; Nước: 10 - 30%; Phosphotungstic acid: <1%; Orange-G Certified: 1%	Lít	20		

STT mời thầu	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đáp ứng	Không đáp ứng
13	Dung dịch EA 50 (dùng cho kỹ thuật PAP)	Thành phần: Methyl alcohol: 50-70%; Phosphotungstic acid: <1%; Eosin-Y Dye: < 1%; Light Green SF Yellowish Dye: < 1%; Acid Acetic: < 1%; Ethylene alcohol: 15- 25%; Nước: 15-25%	Lít	20		