

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.

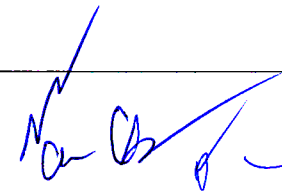

Toàn bộ các mặt hàng thuộc gói thầu phải đáp ứng các yêu cầu như quy định tại bảng dưới đây:

Nội dung yêu cầu Tên gói thầu: Gói 27: 21 mặt hàng hóa chất, vật tư phụ trợ cho xét nghiệm trình tự gen tự động bằng phương pháp NGS		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: <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.

(Handwritten signatures and marks)

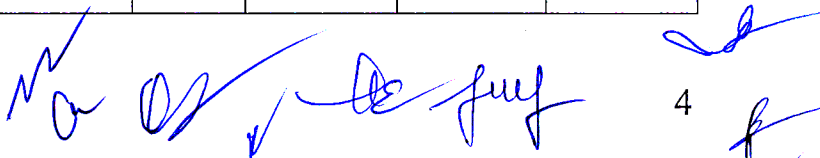
<p>Yêu cầu cụ thể đối với từng loại hàng hóa dự thầu:</p> <p>1. Đối với hàng hóa dự thầu là TTBYT:</p> <p>1.1. Yêu cầu chung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đã được hợp pháp hóa lãnh sự và có bản dịch công chứng tiếng Việt. - 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 tiên 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. 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 vật tư dùng trong quá trình giải trình tự gen trên hệ thống thiết bị tự động	Thành phần: Wash Bottle Sippers, Reagent Tube Sippers; Reagent Tubes; Labels for Reagent; Tubes (dGTP, dCTP, dATP, dTTP), Wash bottle (250 ml, 2L)	Hộp (8 phản ứng)	5			

Mau *de* *3* *f*

STT mời thầu	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đáp ứng	Không đáp ứng
2	Bộ vật tư dùng trong quá trình tạo dòng, thu hồi và tinh sạch sản phẩm sau tạo dòng thu viện DNA	- Dùng trong giải trình tự bằng phương pháp đo các ion hydro được tạo ra trong quá trình kết hợp các nucleotide trong phản ứng giải trình tự DNA - Giải trình tự tới 200 base-read - Thành phần: Amplification Plate, Recovery Router, Recovery Tube, Sipper, Reagent Tube, ES Tip, ES Strip Tube, Cleaning Adapter, Emulsion Cartridge, Reagent Tube Label, Tube Label (various colors)	Hộp (8 phản ứng)	5		
3	Chip nạp mẫu giải trình tự gen trên hệ thống thiết bị tự động	- Dùng trong giải trình tự bằng phương pháp đo các ion hydro được tạo ra trong quá trình kết hợp các nucleotide trong phản ứng giải trình tự DNA - Giải trình tự tới 200 base-read - Thành phần: 318 Chip	Hộp (8 cái)	5		
4	Đĩa 96 có barcoded dùng cho quá trình tách chiết DNA trên hệ thống giải trình tự gen tự động bằng phương pháp NGS	Chất liệu nhựa, 96 giếng/ Đĩa có mã code nhận dạng vị trí phù hợp với hệ thống	Hộp (50 cái)	2		
5	Dung dịch đệm điều chỉnh pH, rửa chip và hệ thống máy giải trình tự gen	- Dùng trong giải trình tự bằng phương pháp đo các ion hydro được tạo ra trong quá trình kết hợp các nucleotide trong phản ứng giải trình tự DNA - Giải trình tự tới 200 base-read - Thành phần: W2 Solution, Cleaning Tablet, Sample Buffer, W3 Solution	Hộp (8 phản ứng)	5		

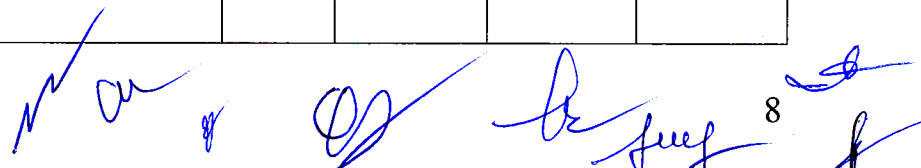


STT mời thầu	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đáp ứng	Không đáp ứng
6	Filter-Tip 1-50 μL dùng cho quá trình tách chiết DNA trên hệ thống giải trình tự gen tự động bằng phương pháp NGS	Chất liệu bằng nhựa, thể chứa 1- 50μL phù hợp đầu pipet của hệ thống	Hộp (960 cái)	10		
7	Filter-Tip 50- 1000 μL dùng cho quá trình tách chiết DNA trên hệ thống giải trình tự gen tự động bằng phương pháp NGS	Chất liệu bằng nhựa, thể chứa 50- 1000μL phù hợp đầu pipet của hệ thống	Hộp (960 cái)	6		
8	Hạt từ tinh sạch sản phẩm để thực hiện giải trình tự gen	<ul style="list-style-type: none"> - Dùng trong giải trình tự bằng phương pháp đo các ion hydro được tạo ra trong quá trình kết hợp các nucleotide trong phản ứng giải trình tự DNA - Giải trình tự tới 200 base-read - Thành phần: ES Beads 	Hộp (8 phản ứng)	5		

STT mời thầu	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đáp ứng	Không đáp ứng
9	Hóa chất cần cho phản ứng PCR và tạo thư viện DNA cho 11 gen đích cho bệnh nhân ung thư đại trực tràng (CRC)	Chức năng: thành phần tham gia phản ứng PCR và tạo thư viện cho 11 gen đích BRAF, CTNNB1, EGFR, FGFR3, KRAS, cKIT, NRAS, PIK3CA, PTEN, RET, TP53 từ mẫu mô vùi nén. Phương pháp: kỹ thuật giải trình tự gen NGS nguyên lý ion bán dẫn trên thiết bị tự động trong một lần chạy mẫu. Có 112 đột biến tại vùng mục tiêu của 11 gen được kiểm soát có khả năng phát hiện LOD 5% đột biến. Độ nhạy và độ đặc hiệu lâm sàng: 100%. Thành phần: Reagent Plate, Panel System.	Hộp (32 test)	3		
10	Hóa chất cần cho quá trình tinh sạch sản phẩm PCR và thư viện DNA	Chức năng: tinh sạch sản phẩm PCR và thư viện DNA cho 11 gen đích BRAF, CTNNB1, EGFR, FGFR3, KRAS, KIT, NRAS, PIK3CA, PTEN, RET, TP53 từ mẫu mô vùi nén. Phương pháp: kỹ thuật giải trình tự gen NGS nguyên lý ion bán dẫn trên thiết bị tự động trong một lần chạy mẫu. Có 113 đột biến tại vùng mục tiêu của 11 gen được kiểm soát có khả năng phát hiện LOD 5% đột biến. Độ nhạy và độ đặc hiệu lâm sàng: 100%. Thành phần: Reagent Plate, Panel System, Binding Buffer, Normalization Beads, Mineral Oil, Clean Up Beads, Wash Buffer, Elution Buffer, các hóa chất và vật tư phụ trợ cần thiết để thực hiện.	Hộp (32 test)	5		
11	Hóa chất dùng để tạo dòng thư viện DNA	Chức năng: tạo dòng thư viện nhờ vào những hạt cầu gắn ion (ISP). Thành phần: Enzyme Mix Reagent Mix, ISP, CF-1. Phù hợp với công nghệ giải trình tự ion bán dẫn.	Hộp (8 phản ứng)	5		
12	Hóa chất dùng để tinh sạch sản phẩm sau tạo dòng thư viện DNA	- Dùng trong giải trình tự bằng phương pháp đo các ion hydro được tạo ra trong quá trình kết hợp các nucleotide trong phản ứng giải trình tự DNA - Giải trình tự tới 200 base-read - Thành phần: Oil, Reaction Oil, Water, Recovery Solution, Wash Solution, Rgnt B, ES Rsp Soln, Neutral Soln, Tween Solution	Hộp (8 phản ứng)	5		

STT mời thầu	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đáp ứng	Không đáp ứng
13	Hóa chất tách chiết DNA từ mẫu mô vùi nên sử dụng cho cho hệ thống máy giải trình tự gen tự động bằng phương pháp NGS	Mục đích sử dụng: tách chiết DNA genom dựa trên hạt từ tính từ các mẫu FFPE Thành phần: Proteinase K solution, Magnetic beads, Lysis buffer, Washing buffer, Nuclease-free water, Incubation buffer	Hộp (32 test)	5		
14	Nguyên liệu tham gia phản ứng giải trình tự gen: dNTP (dGTP, dCTP, dATP, dTTP), Enzyme, Primer	Chức năng: tham gia phản ứng giải trình tự gen bằng công nghệ ion bán dẫn. Thành phần: dGTP, dCTP, dATP, dTTP, Enzyme, Primer. Phù hợp với công nghệ giải trình tự ion bán dẫn trên hệ thiết bị tự động	Hộp (8 phản ứng)	5		
15	Ống đựng mẫu 2mL dùng cho quá trình tách chiết DNA trên hệ thống giải trình tự gen tự động bằng phương pháp NGS	Chất liệu bằng nhựa, thể tích chứa $\geq 1.5\text{mL}$ phù hợp với khay đặt ống của hệ thống	Hộp (1000 cái)	4		

STT mời thầu	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đáp ứng	Không đáp ứng
16	Túi rác sinh học dùng cho quá trình tách chiết DNA trên hệ thống giải trình tự gen tự động bằng phương pháp NGS	Chất liệu PE, kích thước 14,5 x 11cm phù hợp với khay thải rác của hệ thống	Hộp (100 cái)	2		
17	Máng đựng hóa chất 30mL dùng cho quá trình tách chiết DNA trên hệ thống giải trình tự gen tự động bằng phương pháp NGS	Chất liệu bằng nhựa, thể tích chứa 30mL phù hợp với khay đặt ống của hệ thống	Hộp (50 cái)	2		
18	Máng đựng hóa chất 100mL dùng cho quá trình tách chiết DNA trên hệ thống giải trình tự gen tự động bằng phương pháp NGS	Chất liệu bằng nhựa, thể tích chứa 100mL phù hợp với khay đặt ống của hệ thống	Hộp (50 cái)	2		



STT mời thầu	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng	Đáp ứng	Không đáp ứng
19	Khay đựng mẫu 96 giếng 2mL dùng cho quá trình tách chiết DNA trên hệ thống giải trình tự gen tự động bằng phương pháp NGS	Chất liệu nhựa, 96 giếng/ Đĩa, mỗi giếng có thể tích 2mL phù hợp với hệ thống	Hộp (20 cái)	3		
20	Miếng dán nhôm dùng cho quá trình tách chiết DNA trên hệ thống giải trình tự gen tự động bằng phương pháp NGS	Chất liệu nhôm mỏng, kích thước (12,5cm x 8cm) phù hợp với đĩa 96 giếng, có barcoded của hệ thống	Hộp (100 cái)	2		
21	Đĩa vi giếng đáy chữ V dùng cho quá trình tách chiết DNA trên hệ thống giải trình tự gen tự động bằng phương pháp NGS	Chất liệu nhựa, 96 giếng/ Đĩa. Đáy giếng hình chữ V, có mã code nhận dạng vị trí phù hợp với hệ thống	Hộp (80 cái)	2		

Handwritten signatures and marks in blue ink.