

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 27: 21 mặt hàng hóa chất, vật tư phụ trợ cho xét nghiệm trình tự gen tự động bằng phương pháp NGS

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

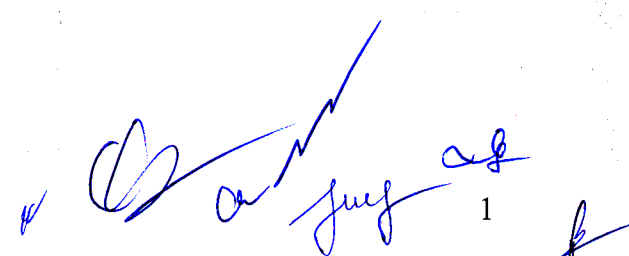
Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm yêu cầu về kỹ thuật chung và yêu cầu về kỹ thuật chi tiết đối với hàng hóa thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu, cụ thể:

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 nơi hàng hóa được sử dụng.

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

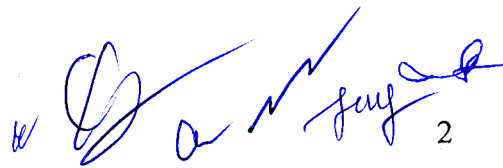
b) Yêu cầu về kỹ thuật cụ thể



1

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 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)
2	Bộ vật tư dùng trong quá trình tạo dòng, thu hồi và 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: 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)
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
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

 2

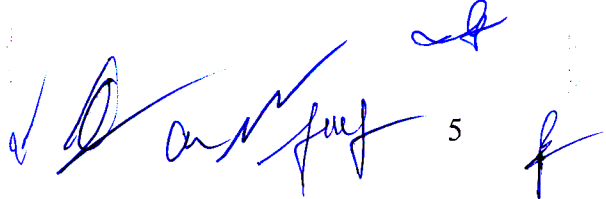
Hạng mục số	Tên hàng hóa/dịch vụ liên quan	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
5	Dung dịch đệm điều chỉnh pH, rửa chip và hệ thống máy giải trình tự gen	<ul style="list-style-type: none"> - Dùng trong giải trình tự bằng phương pháp đo các ion hydro được tạo ra trong quá trình kết hợp các nucleotide trong phản ứng giải trình tự DNA - Giải trình tự tới 200 base-read - Thành phần: W2 Solution, Cleaning Tablet, Sample Buffer, W3 Solution
6	Filter-Tip 1-50 μ L 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- 50 μ L phù hợp đầu pipet của hệ thống
7	Filter-Tip 50-1000 μ L 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- 1000 μ L phù hợp đầu pipet của hệ thống
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

[Handwritten signature]

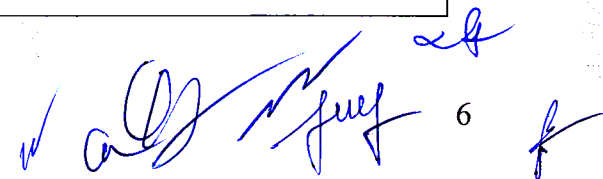
Hạng mục số	Tên hàng hóa/dịch vụ liên quan	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
9	Hóa chất cần cho phản ứng PCR và tạo thư viện DNA cho 11 gen đích cho bệnh nhân ung thư đại trực tràng (CRC)	Chức năng: thành phần tham gia phản ứng PCR và tạo thư viện cho 11 gen đích BRAF, CTNNB1, EGFR, FGFR3, KRAS, cKIT, NRAS, PIK3CA, PTEN, RET, TP53 từ mẫu mô vùi nên. 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.
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 nên. 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.
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.
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

[Handwritten signature] 4 *[Handwritten mark]*

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

✓  5

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



 6

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

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

[Mô tả chi tiết thông số kỹ thuật]



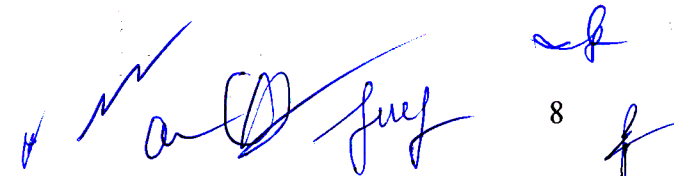
BIỂU MẪU DỰ THẦU

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:

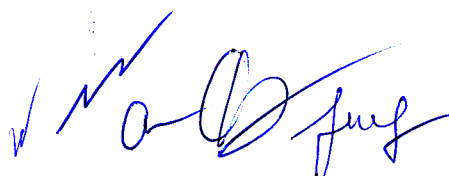
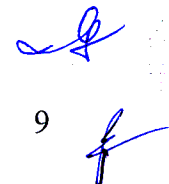
- Các cột (2). (11). (12) nhà thầu ghi chính xác theo “Danh mục mời thầu” không được sửa chữa.
- Cột (3): Mã vật tư y tế theo quy định tại Quyết định số 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021 của Bộ Y tế (nếu có).
- Cột (4): Tên thương mại ghi đúng tên trên nhãn hàng hóa.
- Cột (5): Nếu có nhiều số tham chiếu do 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.



- Cột (16): Mã Chương, mã Nhóm (trung 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:

 9 

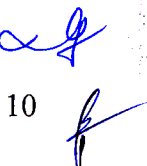
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

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.



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:

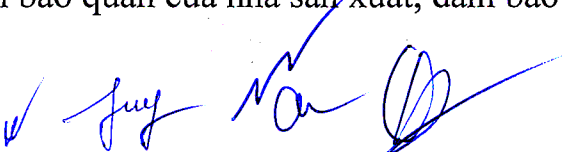
a. Cung ứng hàng hoá kịp thời, chính xác, đủ về số lượng, đảm bảo về chất lượng như yêu cầu của E-HSMT.

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.

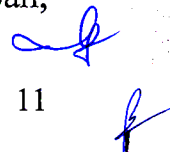
c. Trong trường hợp công ty không có hàng hoá cung ứng hoặc cung ứng hàng hoá không đúng với các thông số như cam kết ở các mục trên, công ty sẽ có công văn giải trình và xin chịu trách nhiệm hoàn toàn về mặt Tài chính theo yêu cầu, quy định của Bệnh viện.

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, 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,



11



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.

