

## **Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

### **Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

#### **Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật**

##### **1.1. Giới thiệu chung về dự án/dự toán mua sắm, gói thầu**

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Trường ĐH Y-Dược.
- Tên gói thầu: Mua sắm vật tư, hóa chất xét nghiệm bổ sung (lần 1) năm 2025.
- Tóm tắt công việc chính của gói thầu: Mua sắm hóa chất sinh hóa, điện giải, xét nghiệm nước tiểu.
- Giá gói thầu: 1.666.773.944 VNĐ
- Nguồn vốn: Nguồn thu từ dịch vụ khám chữa bệnh và nguồn thu hợp pháp khác của Bệnh viện Trường Đại học Y-Dược.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Chào hàng cạnh tranh trong nước, qua mạng.
- Phương thức: Một giai đoạn một túi hồ sơ
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 45 ngày
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: tháng 11 năm 2025
- Loại hợp đồng: theo đơn giá cố định (nhà thầu trúng thầu cung cấp thiết bị để sử dụng hóa chất)
- Thời gian thực hiện gói thầu: 365 ngày kể từ khi hợp đồng có hiệu lực.

##### **1.2. Yêu cầu về kỹ thuật**

###### **1.2.1. Yêu cầu chung:**

- Hàng hóa phải có xuất xứ rõ ràng bao gồm (tên hàng hóa, ký mã hiệu đơn vị sản xuất, xuất xứ).
- Hàng hóa phải mới 100% nguyên đai, nguyên kiện, đóng gói theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất, sản xuất năm 2024 trở lại đây.

###### **1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật cụ thể**

*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:*

*a) Yêu cầu về kỹ thuật chung là các yêu cầu về chủng loại, tiêu chuẩn hàng hóa và các yêu cầu về kiểm tra, thử nghiệm, đóng gói, vận chuyển, điều kiện khí hậu tại nơi hàng hóa được sử dụng. Tùy thuộc vào sự phức tạp của hàng hóa, các yêu cầu kỹ thuật chung được nêu cho tất cả các hàng hóa hoặc cho từng*

loại hàng hóa riêng biệt.

b) Yêu cầu về kỹ thuật cụ thể như tính năng, thông số kỹ thuật, các bản vẽ, catalô, các thông số bảo hành... được nêu cho từng loại hàng hóa. Khi nêu yêu cầu, các thông số kỹ thuật có thể được mô tả dưới hình thức bảng biểu. Mục đích của phần Thông số kỹ thuật là xác định các đặc tính kỹ thuật của hàng hóa và dịch vụ liên quan theo yêu cầu của gói thầu. Chủ đầu tư phải soạn thảo chi tiết phần Thông số kỹ thuật trên cơ sở xem xét đến những yếu tố sau:

- Thông số kỹ thuật bao gồm các tiêu chuẩn làm căn cứ cho Chủ đầu tư, tổ chuyên gia xác minh tính đáp ứng về mặt kỹ thuật và đánh giá E-HSDT. Do đó, nếu thông số kỹ thuật được xác định đầy đủ, rõ ràng thì sẽ giúp nhà thầu chuẩn bị tốt E-HSDT và có tính đáp ứng cao, đồng thời giúp tổ chuyên gia nghiên cứu, đánh giá và so sánh các E-HSDT.

- Thông số kỹ thuật yêu cầu tất cả các hàng hóa và vật liệu, vật tư sử dụng cho hàng hóa phải mới, chưa qua sử dụng, sử dụng toàn bộ các cải tiến mới nhất về thiết kế và vật liệu, trừ trường hợp có quy định cụ thể khác trong hợp đồng.

- Thông số kỹ thuật phải đủ khái quát để tránh gây hạn chế liên quan đến các yêu cầu tay nghề và vật tư thiết bị thường được sử dụng để sản xuất các hàng hóa thuộc loại tương tự.

- Thông số kỹ thuật phải mô tả đầy đủ các yêu cầu liên quan và không giới hạn ở những điểm sau đây:

+ Các tiêu chuẩn về vật liệu, vật tư và tay nghề cần thiết để sản xuất chế tạo hàng hóa;

+ Các yêu cầu chi tiết về thử nghiệm (loại hình và số lần thử);

+ Các công việc bổ sung khác và/hoặc các dịch vụ liên quan cần thiết để giao hàng/hoàn thành đầy đủ;

+ Các hoạt động cụ thể mà Nhà thầu sẽ phải thực hiện và sự tham gia của Chủ đầu tư;

+ Danh sách các yêu cầu bảo đảm chức năng vận hành cụ thể thuộc phạm vi bảo hành và quy định bồi thường thiệt hại nếu các yêu cầu bảo đảm nói trên không được thực hiện.

- Thông số kỹ thuật phải nêu rõ tất cả các đặc tính và yêu cầu về công năng và kỹ thuật, bao gồm các giá trị tối đa và tối thiểu được bảo đảm hoặc được chấp nhận, tùy theo trường hợp. Nếu cần, Chủ đầu tư phải cung cấp thêm một biểu mẫu đặc biệt để Nhà thầu cung cấp các thông tin chi tiết về các đặc tính công năng và kỹ thuật của hàng hóa so với các giá trị được bảo đảm hoặc được chấp nhận.

- Tiến độ giao hàng, ngày hoàn thành dịch vụ theo yêu cầu tại các mẫu số

01A, 01B, 01C và 01D Chương IV. Nếu Chủ đầu tư yêu cầu nhà thầu cung cấp trong E-HSDT của mình một phần hoặc toàn bộ các thông số kỹ thuật, các bảng biểu kỹ thuật hoặc các thông tin kỹ thuật khác thì Chủ đầu tư phải quy định rõ tính chất và mức độ thông tin yêu cầu và cách trình bày các thông tin đó trong E-HSDT.

[Nếu yêu cầu cung cấp bản tóm tắt thông số kỹ thuật thì Chủ đầu tư phải ghi thông tin vào bảng dưới đây. Nhà thầu sẽ soạn một bảng tương tự để chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào tuân thủ với các yêu cầu đó].

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	Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn
[ghi số hiệu hạng mục]	[ghi tên]	[ghi thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn]
<b>1</b>	<b>Mã phân:</b> <b>PP2500524841</b> <b>Tên phân: hoá chất</b> <b>XN sinh hoá</b>	
1.1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ALT	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng ALT - Phương pháp: Dựa trên khuyến cáo của IFCC - Bước sóng: 340 nm - Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương - Dải tuyến tính: 3–500 U/L (0.05–8.33 $\mu$ kat/L) - Thành phần: Tris buffer, pH: 7.15 (37°C) 100 mmol/L; L-Alanine 500 mmol/L; 2-Oxoglutarate 12 mmol/L; LDH $\geq$ 1.8 kU/L; NADH 0.20 mmol/L
1.2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CK-MB	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng CK-MB - Phương pháp: Ức chế miễn dịch - Bước sóng: 340 nm - Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương - Dải tuyến tính: 10–2,000 U/L (0.17–33.33 $\mu$ kat/L). - Thành phần: Imidazole buffer (pH 6.7) 100 mmol/L; Hexokinase (HK) $\geq$ 4.0 kU/L; NADP 2.0 mmol/L; G6P-DH $\geq$ 2.8 kU/L; ADP 2.0 mmol/L; Mg-Acetate 10 mmol/L; AMP 5.0 mmol/L; Diadenosine-pentaphosphate 0.01 mmol/L; EDTA 2.0 mmol/L; Glucose 20 mmol/L; Creatine phosphate 30 mmol/L; N-Acetylcysteine 0.2 mmol/L; Activator 26 mmol/L; Antibody to CK-M-subunit Variable

1.3	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CK-MB	Chất hiệu chuẩn dùng trong xét nghiệm CK-MB - Thành phần : Huyết thanh người đông khô chứa creatine kinase-MB isoenzyme.
1.4	Hóa chất kiểm chuẩn mức 1 cho xét nghiệm CK-MB	Chất kiểm chuẩn mức 1 dùng trong xét nghiệm CK-MB - Thành phần: Huyết thanh người đông khô chứa creatine kinase-MB isoenzyme.
1.5	Hóa chất kiểm chuẩn mức 2 cho xét nghiệm CK-MB	Chất kiểm chuẩn mức 2 dùng trong xét nghiệm CK-MB - Thành phần: Huyết thanh người đông khô chứa creatine kinase-MB isoenzyme.
1.6	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CK (Creatine kinase)	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng CK - Phương pháp: Dựa trên khuyến cáo của IFCC - Bước sóng: 340 nm - Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương - Dải tuyến tính: 10–2,000 U/L (0.17–33.33 $\mu$ kat/L) - Thành phần: Imidazole (pH 6.5 @ 37°C) 100 mmol/L; NADP 2.0 mmol/L; ADP 2.0 mmol/L; AMP 5.0 mmol/L; EDTA 2.0 mmol/L; Glucose 20 mmol/L; Creatine phosphate 30 mmol/L; N-acetylcysteine 0.2 mmol/L; Activator 26 mmol/L; Mg <sup>2+</sup> 10 mmol/L; Diadenosine pentaphosphate 0.01 mmol/L; HK $\geq$ 4.0 kU/L; G6P-DH $\geq$ 2.8 kU/L
1.7	Thuốc thử xét nghiệm định lượng AST	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng AST - Phương pháp: Dựa trên khuyến cáo của IFCC - Bước sóng: 340 nm - Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương - Dải tuyến tính: 3–1000 U/L (0.05–16.7 $\mu$ kat/L) - Thành phần: Tris buffer, pH 7.65 (37°C) 80 mmol/L; L-aspartate 240 mmol/L; 2-Oxoglutarate 12 mmol/L; LDH $\geq$ 0.9 kU/L; MDH $\geq$ 0.6 kU/L; NADH 0.20 mmol/L
1.8	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Bilirubin trực tiếp	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng bilirubin trực tiếp - Phương pháp: DPD - Dải đo: 0.9 – 171 $\mu$ mol/L (0.05 – 10 mg/dL) - Bước sóng: 570 nm - Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương - Thành phần: 3,5 Dichlorophenyl diazonium tetrafluoroborate 0.08 mmol/L
1.9	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Bilirubin toàn phần	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng bilirubin toàn phần - Phương pháp: DPD - Dải tuyến tính: 0.5–513 $\mu$ mol/L (0.03–30 mg/dL) - Bước sóng: 540nm - Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương

		- Thành phần: Caffeine 2.1 mmol/L; 3,5 Dichlorophenyl diazonium tetrafluoroborate 0.31 mmol/L; Surfactant
1.10	Thuốc thử xét nghiệm Cholesterol	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng cholesterol - Phương pháp: Enzymatic - Bước sóng: 540 nm - Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương - Dải tuyến tính: 0.5–18 mmol/L (20–700 mg/dL) - Thành phần: Phosphate buffer (pH 6.5) 103 mmol/L; 4-Aminoantipyrine 0.31 mmol/L; Phenol 5.2 mmol/L; Cholesterol esterase $\geq 0.2$ kU/L (3.3 $\mu$ kat/L); Cholesterol oxidase $\geq 0.2$ kU/L (3.3 $\mu$ kat/L); Peroxidase $\geq 10.0$ kU/L (166.7 $\mu$ kat/L)
1.11	Thuốc thử xét nghiệm Creatinine	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng creatinine - Phương pháp: Jaffé method - Dải tuyến tính: + Mẫu huyết thanh/ huyết tương: Phương pháp A: 5 – 2200 $\mu$ mol/L (0.06 – 25.0 mg/dL); Phương pháp B: 18 – 2200 $\mu$ mol/L (0.2 – 25.0 mg/dL). + Mẫu nước tiểu: 88 – 35360 $\mu$ mol/L (1 – 400 mg/dL) - Bước sóng: 520 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu - Thành phần: Natri hiđroxit 120 mmol/L; Axit picric 2.9 mmol/L
1.12	Thuốc thử xét nghiệm GGT	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng GGT - Phương pháp: Dựa trên khuyến cáo của IFCC - Dải tuyến tính: 5 - 1,200 U/L (0.08 – 20.00 $\mu$ kat/L) - Bước sóng: 410 nm - Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương - Thành phần: Glycylglycine, pH 7.7 (37°C) 150 mmol/L; L- $\gamma$ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide 6 mmol/L
1.13	Thuốc thử xét nghiệm Glucose	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng glucose - Phương pháp: Enzymatic (hexokinase method) - Dải tuyến tính: + Mẫu huyết thanh/ huyết tương dịch não tủy: 0.6 – 45.0 mmol/L, + Mẫu nước tiểu: 0.2 – 45 mmol/L - Bước sóng: 340 nm - Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu và dịch não tủy - Thành phần: PIPES buffer (pH 7.6) 24.0 mmol/L; ATP $\geq 2.0$ mmol/L; NAD <sup>+</sup> $\geq 1.32$ mmol/L; Mg <sup>2+</sup> 2.37 mmol/L; Hexokinase $\geq 0.59$ kU/L; G6P-DH $\geq 1.58$ kU/L.
1.14	Thuốc thử xét	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng HDL-

	<p>th nghiệm định lượng HDL Cholesterol</p>	<p>cholesterol</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phương pháp: Enzymatic</li> <li>- Bước sóng: 600 nm</li> <li>- Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương</li> <li>- Dải tuyến tính: 0.05–4.65 mmol/L (2–180 mg/dL)</li> <li>- Thành phần: Anti human-<math>\beta</math>-lipoprotein antibody Variable; Cholesterol esterase (CHE) 0.8 IU/mL; Cholesterol oxidase (CHO) 4.4 IU/mL; Peroxidase (POD) 1.7 IU/mL; Ascorbate Oxidase 2.0 IU/mL; Good's buffer (ph 7.0) 30 mmol/L; N-Ethyl – N - (2-hydroxy-3-sulfopropyl) - 3.5– dimethoxy – 4-fluoroaniline (F–DAOS) 0.20 mmol/L; 4-Aminoantipyrine 0.67 mmol/L</li> </ul>
1.15	<p>Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm HDL</p>	<p>Hoá chất hiệu chuẩn dùng cho xét nghiệm định lượng HDL-Cholesterol</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thành phần: Huyết thanh người đông khô chứa HDL-cholesterol ở người.</li> </ul>
1.16	<p>Thuốc thử xét nghiệm định lượng Iron</p>	<p>Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng sắt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phương pháp: TPTZ</li> <li>- Bước sóng: 600 nm</li> <li>- Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương</li> <li>- Dải tuyến tính: 2 – 179 <math>\mu</math>mol/L (10 – 1,000 <math>\mu</math>g/dL)</li> <li>- Thành phần: Glycine buffer (pH 1.7) 215 mmol/L; L-ascorbic acid 4.7 mmol/L; 2,4,6-Tri(2-pyridyl)-5-triazine 0.5 mmol/L</li> </ul>
1.17	<p>Thuốc thử xét nghiệm định lượng LDL Cholesterol</p>	<p>Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng LDL-cholesterol</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phương pháp: Enzymatic</li> <li>- Bước sóng: 600 nm</li> <li>- Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương</li> <li>- Dải tuyến tính: 0.26–10.3 mmol/L (10–400 mg/dL)</li> <li>- Thành phần: Cholesterol esterase 3.7 IU/mL; Cholesterol oxidase 3.7 IU/mL; Peroxidase 4.9 IU/mL; Sodium azide 0.1%; Good's Buffer (pH 6.8) 25 mmol/L; 4-aminoantipyrine 0.8 mmol/L; Catalase 743 IU/mL; HDAOS 0.47 mmol/L.</li> </ul>
1.18	<p>Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm LDL</p>	<p>Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm LDL-Cholesterol</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thành phần: Huyết thanh người đông khô có chứa LDL-cholesterol của người.</li> </ul>
1.19	<p>Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng HDL-Cholesterol và LDL-Cholesterol</p>	<p>Hóa chất kiểm chứng cho xét nghiệm HDL/LDL-Cholesterol</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thành phần: Huyết thanh người đông khô chứa HDL-cholesterol và LDL-cholesterol ở người.</li> </ul>

1.20	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Triglycerides	<p>Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng triglyceride</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phương pháp: Enzymatic</li> <li>- Bước sóng: 660nm</li> <li>- Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương</li> <li>- Dải tuyến tính: 0.1–11.3 mmol/L (10–1,000 mg/dL)</li> <li>- Thành phần: PIPES buffer (pH 7.5) 50 mmol/L; Mg<sup>2+</sup> 4.6 mmol/L; MADB 0.25 mmol/L; 4-Aminoantipyrine 0.5 mmol/L; ATP 1.4 mmol/L; Lipase 1.5 kU/L (25 μkat/L); Glycerol kinase 0.5 kU/L (8.3 μkat/L); Peroxidase 0.98 kU/L (16.3 μkat/L); Ascorbate Oxidase 1.48 kU/L (24.6 μkat/L); Glycerol-3-phosphate oxidase 1.48 kU/L (24.6 μkat/L)</li> </ul>
1.21	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Urea	<p>Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng urê</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phương pháp: GLDH, Kinetic</li> <li>- Dải tuyến tính: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Mẫu huyết thanh, huyết tương: 0.8–50 mmol/L (5–300 mg/dL)</li> <li>+ Mẫu nước tiểu: 10-750 mmol/L (60–4,500 mg/dL)</li> </ul> </li> <li>- Bước sóng: 340nm</li> <li>- Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu</li> <li>- Thành phần: Tris buffer 100 mmol/L; NADH ≥ 0.26 mmol/L; Tetra-Sodium diphosphate 10 mmol/L; EDTA 2.65 mmol/L; 2-Oxoglutarate ≥ 9.8 mmol/L; Urease ≥ 17.76 kU/L; ADP ≥ 2.6 mmol/L; GLDH ≥ 0.16 kU/L</li> </ul>
1.22	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Uric acid	<p>Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng axit uric</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phương pháp: Uricase</li> <li>- Dải tuyến tính: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Mẫu huyết thanh, huyết tương: 89–1,785 μmol/L (1.5–30 mg/dL)</li> <li>+ Mẫu nước tiểu: 119 – 23,800 μmol/L (2 – 400 mg/dL)</li> </ul> </li> <li>- Bước sóng: 660nm</li> <li>- Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu</li> <li>- Thành phần: Phosphate Buffer (pH 7.5) 42 mmol/L; MADB 0.15 mmol/L; 4-Aminophenazone 0.30 mmol/L; Peroxidase ≥ 5.9 kU/L (98 μkat/L); Uricase ≥ 0.25 kU/L (4.15 μkat/L); Ascorbate Oxidase ≥ 1.56 kU/L (26 μkat/L)</li> </ul>
1.23	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Amylase tuyến tụy	<p>Thuốc thử xét nghiệm định lượng amylase tuyến tụy</p> <p>Phạm vi tham chiếu: Huyết thanh hoặc huyết tương thông thường: 8-53 U/L; Nước tiểu &lt; 370U/L</p> <p>Độ nhạy: Khi nồng độ mẫu là 180.0U/L, sự thay đổi độ hấp thụ sẽ nằm trong khoảng 0.0200-0.2000</p> <p>Thành phần chính:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Good's buffer 50.0 mmol/L</li> <li>Sodium chloride ≥ 50.0 mmol/L</li> <li>Calcium chloride ≥ 0.5 mmol/L</li> <li>α-glucosaccharase ≥ 2 kU/L</li> </ul>

		Anti-salivary amylase monoclonal antibody $\geq 10$ mg/L Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
1.24	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Amylase	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Amylase tuyến tụy Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
1.25	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng Amylase tuyến tụy	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng Amylase tuyến tụy Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
1.26	Chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CRP thường	Hoá chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CRP thường. Thành phần: Chất nền huyết thanh người dạng lỏng có chứa CRP người.
1.27	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm CRP	Chất kiểm chứng cho xét nghiệm CRP Latex Thành phần: Chất nền huyết thanh người dạng lỏng có chứa các lượng khác nhau của CRP người
1.28	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CRP	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng CRP latex - Phương pháp: Miễn dịch đo độ đục - Dải tuyến tính: Ứng dụng bình thường: 0.2–480 mg/L, Ứng dụng độ nhạy cao: 0.08–80 mg/L - Bước sóng: 570 nm - Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương - Thành phần: Glycine buffer 100 mmol/L; Latex, coated with anti-CRP antibodies < 0.5% w/v.
1.29	Thuốc thử xét nghiệm định lượng protein toàn phần	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng protein toàn phần - Phương pháp: Photometric - Bước sóng: 540nm - Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương - Dải tuyến tính: 30–120 g/L (3–12 g/dL) - Thành phần: Sodium hydroxide 200 mmol/L; Potassium sodium tartrate 32 mmol/L; Copper sulphate 18.8 mmol/L; Potassium iodide 30 mmol/L
1.30	Thuốc thử định lượng Protein toàn phần	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng protein toàn phần trong nước tiểu và CSF - Phương pháp: Pyrogallol Red Molybdate - Bước sóng: 600nm - Loại mẫu: Nước tiểu, dịch não tủy - Dải tuyến tính: 0.01–2 g/L - Thành phần: + R1: Pyrogallol Red 47 $\mu$ mol/L; Sodium Molybdate 320 $\mu$ mol/L; Succinic Acid 50 mmol/L; Sodium Benzoate 3.5 mmol/L; Sodium Oxalate 1.0 mmol/L; Methanol 0.8% w/v

		+ Chất hiệu chuẩn: Human Serum Albumin 0.50 g/L
1.31	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng Urine protein (UP)	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng Urine protein Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
1.32	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Urine protein (UP)	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Urine protein Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
1.33	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Magnesi	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng magiê - Phương pháp: Xylidyl Blue - Dải tuyến tính: Huyết thanh, huyết tương: 0.2–3.3 mmol/L (0.5–8.0 mg/dL), Nước tiểu 0.2 - 7.8 mmol/L (0.5 - 18.9 mg/dL) - Bước sóng: 520nm - Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu Thành phần: $\epsilon$ -Amino-n Caproic Acid 450 mmol/L; Tris 100 mmol/L; Glycoetherdiamine-N,N,N', N' tetraacetic acid 0,12 mmol/L; Xylidyl blue 0,18 mmol/L
1.34	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Albumin	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng albumin - Phương pháp: Bromocresol Green - Dải tuyến tính: 15 – 60 g/L (1.5 – 6.0 g/dL) - Bước sóng: 600 nm - Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương - Thành phần: Succinate buffer (pH 4.2) 100 mmol/L; Bromocresol green 0.2 mmol/L
1.35	Thuốc thử xét nghiệm định lượng P (Phospho) vô cơ	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng photpho vô cơ - Phương pháp: Đo quang UV - Dải tuyến tính: Huyết thanh 0.32–6.4 mmol/L (1–20 mg/dL); Nước tiểu: 3 – 113 mmol/L (9.3 – 350 mg/dL) - Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu - Thành phần: Sulphuric acid 200 mmol/L; Ammoniumheptamolybdate 0.35 mmol/L; Glycine 50 mmol/L
1.36	Hóa chất kiểm chứng mức 1 cho các xét nghiệm sinh hóa	- Thành phần: Huyết thanh người đông khô có hóa chất phụ gia và enzym thích hợp có nguồn gốc từ người và động vật.
1.37	Hóa chất kiểm chứng mức 2 cho các xét nghiệm sinh hóa	- Thành phần: Huyết thanh người đông khô có hóa chất phụ gia và enzym thích hợp có nguồn gốc từ người và động vật.
1.38	Chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm sinh hóa	- Thành phần: Huyết thanh người, các enzym từ người, động vật và thực vật

1.39	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Microalbumin	<p>Phương pháp Immunoturbidimetric  Phạm vi đo lường: Nước tiểu trong 24 giờ: &lt; 30mg/24h.  Độ nhạy phân tích (giới hạn phát hiện thấp hơn):  Khi nồng độ mẫu là 50mg/L, độ hấp thụ thay đổi phải <math>\geq 0,1500</math>.  Thành phần chính:  R1: Tris/HCl buffer: 20 mmol/L, pH 7.4  Polyethylene Glycol: 6%(w/V)  NaCl: 150 mmol/L  R2: Tris/HCl buffer: 20 mmol/L, pH7.8  Anti (human) albumin: 20%  NaCl: 150 mmol/L  Tiêu chuẩn chất lượng ISO13485:2016</p>
1.40	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng Microalbumin	<p>Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng Microalbumin  Chứa &lt;0.1% natri azit. Có nguồn gốc từ huyết thanh, huyết tương của người. Kháng thể đối với vi rút suy giảm miễn dịch ở người (HIV1, HIV2), kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HbsAg), kháng thể vi rút viêm gan C (HCV)  Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016</p>
1.41	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Microalbumin	<p>Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Microalbumin  Nguồn gốc từ huyết thanh người âm tính với kháng nguyên bề mặt Viêm gan B và kháng thể kháng HIV.  Dạng đông khô.  Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016</p>
1.42	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ALP	<p>Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng phosphatase kiềm  - Phương pháp: Dựa trên khuyến cáo của IFCC  - Dải tuyến tính: 5 – 1,500 U/L (0.1 – 25.0 <math>\mu</math>kat/L)  - Bước sóng: 410 nm  - Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương  - Thành phần: 2-Amino-2-Methyl-1-Propanol (AMP) pH 10.4 0.35 mol/L; p-Nitrophenyl phosphate 16 mmol/L; HEDTA 2 mmol/L; Zinc Sulphate 1 mmol/L; Magnesium Acetate 2 mmol/L</p>
1.43	Thuốc thử xét nghiệm Zinc	<p>Phương pháp: 5-Br-PAPS  Phạm vi đo: 4 - 2000 <math>\mu</math>g/dl  Tuyến tính: 2000 g/dl (306 <math>\mu</math>mol/l)  Độ nhạy phân tích: 4 [<math>\mu</math>g/dl]  Thành phần chính:  R1: 5-Br-PAPS 0.02 mmol/l  Bicarbonate buffer pH 9.8 200 mmol/l  Sodium citrate 170 mmol/l  Dimethylglyoxime 4 mmol/l  Detergent 1%</p>

		R2: Zinc standard (cat. No.:320S) 200 µg/dl (30.6 µmol/l) Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
1.44	Thuốc thử xét nghiệm định lượng $\alpha$ -amylase	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng $\alpha$ -amylase - Phương pháp: CNPG3 - Dải tuyến tính: Huyết thanh/ huyết tương: 10 – 2,000 U/L (0.2 – 33.3 µkat/L), Nước tiểu: 5 – 4,800 U/L (0.1 – 80 µkat/L) - Bước sóng: 410 nm - Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu - Thành phần: MES (pH 6.05) 36.1 mmol/L; Calcium acetate 3.60 mmol/L; NaCl 37.2 mmol/L; Potassium thiocyanate 253 mmol/L; CNPG3 1.63 mmol/L.
1.45	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Alcohol Ethanol	Phạm vi đo: 3,5 g/L Giới hạn phát hiện thấp hơn là 0.1 g/L Bước sóng 376 nm (360 – 380 nm) Thành phần chính: Buffer pH 8.3 300 mmol/L NAD <sup>+</sup> 10 mmol/L Alcohol dehydrogenase (ADH) <sup>3</sup> 200 kU/L Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
1.46	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Alcohol Ethanol	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Alcohol Ethanol Thành phần chính: Được điều chế từ albumin huyết thanh bò có thêm chất bảo quản và chất ổn định. Ethanol Đối chứng chứa khối lượng phản ứng của: hỗn hợp 5-chloro-2-metyl-4-isothiazolin-3-one và 2-metyl-2H isothiazol-3-one (3:1) Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
1.47	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng Alcohol Ethanol	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng Alcohol Ethanol Được chuẩn bị từ albumin huyết thanh bò với chất bảo quản và chất ổn định. Giá trị: - Control 1: Ethyl alcohol: 37.0 mg/dl, 8.03 mmol/l. - Control 2: Ethyl alcohol: 95.0 mg/dl, 20.6 mmol/l Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485:2016
2	<b>Mã phần:</b> <b>PP2500524842</b>  <b>Tên phần: hoá chất</b> <b>XN điện giải</b>	
2.1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng	- Thành phần chính: KCl, NaCl, NaAc, CaCl <sub>2</sub> , đệm pH, chất hoạt động bề mặt, chất bảo quản.

	đa thông số điện giải (K, Na, Cl, Ca, pH)	<p>- Giá trị hiệu chuẩn: Calibration A: K+ 4 mmol/L, Na+ 140 mmol/L, Cl- 100 mmol/L, Ca2+ 1.25 mmol/L, pH 7.4 Calibration B: K+ 8 mmol/L, Na+ 110 mmol/L, Cl- 70 mmol/L, Ca2+ 2.5 mmol/L, pH 7</p> <p>- Nồng độ cho mỗi xét nghiệm: Ammonium molybdate 0.4 mmol/l Sulphuric acid 100 mmol/l Hydrochloric acid 100 mmol/l</p> <p>- Mẫu bệnh phẩm: Huyết thanh người</p> <p>- Tương quan tuyến tính hệ số r: K+ <math>\geq 0.99</math>, Na+ <math>\geq 0.99</math>, Cl- <math>\geq 0.99</math>, Ca2+ <math>\geq 0.99</math></p> <p>- Độ lệch tuyến tính D: K+ <math>\leq 3\%</math>, Na <math>\leq 1\%</math>, Cl- <math>\leq 2\%</math>, Ca2+ <math>\leq 5\%</math></p> <p>- Độ nhạy của phép phân tích K+ <math>\leq 0.2</math>mmol/L, Na+ <math>\leq 6.7</math>mmol/L, Cl- <math>\leq 6.2</math>mmol/L, Ca2+ <math>\leq 0.1</math>mmol/L</p> <p>- Độ thiên lệch chính xác: K+ <math>\leq 2\%</math>, Na+ <math>\leq 1.5\%</math>, Cl- <math>\leq 2\%</math>, Ca2+ <math>\leq 5\%</math>, pH <math>\leq 1\%</math></p>
2.2	Vật liệu kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng đa thông số điện giải (K, Na, Cl, Ca, pH)	<p>Thành phần chính: KCl, NaCl, NaAc, CaCl<sub>2</sub>, LiCl, pH buffer, chất hoạt động bề mặt, chất bảo quản.</p> <p>Đặc tính hiệu suất: Trong khoảng CV: K+ <math>\leq 1.5\%</math>, Na+ <math>\leq 1.5\%</math>, Cl- <math>\leq 1.5\%</math>, Ca++ <math>\leq 1.5\%</math>, pH <math>\leq 1.0\%</math> Giữa khoảng CV: K+ <math>\leq 3.0\%</math>, Na+ <math>\leq 3.0\%</math>, Cl- <math>\leq 3.0\%</math>, Ca++ <math>\leq 5.0\%</math>, pH <math>\leq 1.0\%</math> Độ thiên lệch chính xác: K+ <math>\leq 2.0\%</math>, Na+ <math>\leq 1.5\%</math>, Cl- <math>\leq 3.0\%</math>, Ca++ <math>\leq 5.0\%</math>, pH <math>\leq 1.0\%</math></p>
2.3	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích điện giải	<p>Thành phần chính: Sodium hypochlorite (NaClO) 0.4% - 0.5%</p>
2.4	Dung dịch điện cực dùng cho máy phân tích điện giải	<p>Thành phần chính: KCl, NaCl, NaAc, CaCl<sub>2</sub>, LiCl, chất đệm pH, chất hoạt động bề mặt, chất bảo quản.</p> <p>Nồng độ từng phần: K+ 5mmol/L, Na+ 125mmol/L, Cl- 145mmol/L, Ca2+ 10mmol/L, pH 7.6</p>
2.5	Dung dịch rửa protein dùng cho máy phân tích điện giải	<p>Thành phần chính: Enzyme: Pepsin. Dilutor: KCl, NaCl, Hydrochloride acid.</p>
2.6	Điện cực xét nghiệm định lượng K+	Được sử dụng để xét nghiệm định lượng thông số Kali dùng cho máy phân tích điện giải.
2.7	Điện cực xét nghiệm định lượng Na+	Được sử dụng để xét nghiệm định lượng thông số Natri dùng cho máy phân tích điện giải.

2.8	Điện cực xét nghiệm định lượng Cl <sup>-</sup>	Được sử dụng để xét nghiệm định lượng thông số Clo dùng cho máy phân tích điện giải.
2.9	Điện cực xét nghiệm định lượng Ca <sup>+</sup>	Được sử dụng để xét nghiệm định lượng thông số Calci dùng cho máy phân tích điện giải.
2.10	Điện cực xét nghiệm định lượng pH	Được sử dụng để xét nghiệm định lượng thông số pH dùng cho máy phân tích điện giải
2.11	Điện cực xét nghiệm định lượng quy chiếu	Được sử dụng để quy chiếu cho xét nghiệm điện giải dùng cho máy phân tích điện giải.
2.12	Dung dịch điện cực quy chiếu dùng cho máy phân tích điện giải	Thành phần chính: KCl Nồng độ: K <sup>+</sup> 4mol/L, Cl <sup>-</sup> , 4mol/L
3	<b>Mã phần:</b> <b>PP2500524843</b>  <b>Tên phần: hoá chất</b> <b>XN nước tiểu</b>	
3.1	Que thử nước tiểu 10 thông số	Que thử dùng cho máy xét nghiệm nước tiểu 10 thông số

#### Ghi chú:

- Yêu cầu thông số kỹ thuật quy định trong mục này là tối thiểu, chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu. Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu (nếu có) trong tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết là để minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật. Vì vậy, nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu, mã hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu có tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “ưu việt hơn” so với các yêu cầu tối thiểu. Trong trường hợp đó, nhà thầu phải giải trình, chứng minh mặt hàng dự thầu có tính năng, thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn so với yêu cầu của E-HSMT.

- Nhà thầu cung cấp hàng hóa theo đúng thông số kỹ thuật quy định hoặc tương đương hoặc tốt hơn.

- “Tương đương” có nghĩa là có đặc tính kỹ thuật, có tính năng sử dụng là tương đương với các thiết bị đã nêu trên (kèm theo tài liệu, catalogue để chứng minh).

### ***1.3. Các yêu cầu khác***

Nhà thầu thực hiện yêu cầu theo các mục dưới đây và nộp kèm E-HSDT

***1.3.1 Nhà thầu trúng thầu sẽ cung cấp thiết bị đạt tiêu chuẩn xét nghiệm y học (mà không chuyển giao quyền sở hữu) để sử dụng số hoá chất tại mục 1, theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 55 của Luật Đấu thầu.***

#### ***1.3.2 Bảng cam kết:***

Nhà thầu phải nộp kèm E-HSDT bảng cam kết **đúng mẫu, đầy đủ và đúng các nội dung** theo mẫu dưới đây. Trường hợp còn các nội dung khác mà nhà thầu muốn cam kết với Trung tâm thì nhà thầu thực hiện Bảng cam kết khác, không làm thay đổi nội dung bảng cam kết này.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

\_\_\_\_, ngày \_\_\_\_ tháng \_\_\_\_ năm \_\_\_\_

**BẢNG CAM KẾT**

Kính gửi: **Bệnh viện Trường Đại học Y-Dược**

Sau khi nghiên cứu E -HSMT gói thầu \_\_\_\_\_[ghi chính xác tên của gói thầu] và văn bản sửa đổi E - HSMT số \_\_\_\_\_[ghi chính xác số của văn bản sửa đổi (nếu có)], ngoài các nội dung cam kết trong đơn dự thầu, chúng tôi, \_\_\_\_\_[ghi chính xác tên nhà thầu], cam kết thực hiện gói thầu theo đúng yêu cầu nêu trong hồ sơ mời thầu với các nội dung sau:

1. Hạch toán tài chính độc lập;
2. Độc lập về pháp lý và độc lập về tài chính với các bên sau đây: Chủ đầu tư, bên mời thầu, thẩm định hồ sơ mời thầu; đánh giá hồ sơ dự thầu; thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu.
3. Không đang trong quá trình giải thể; không bị kết luận đang lâm vào tình trạng phá sản hoặc nợ không có khả năng chi trả theo quy định của pháp luật; Không đang trong thời gian bị cấm tham dự thầu;
4. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2022 đến thời điểm đóng thầu, nhà thầu không có hợp đồng không hoàn thành.
5. Không có hợp đồng tương tự chậm tiến độ hoặc bỏ dở hợp đồng do lỗi của nhà thầu.
6. Cam kết số liệu tài chính kê khai trong E-HSMT đúng với số liệu đã kê khai với cơ quan thuế. Sẵn sàng cử cán bộ mang theo token để đối chiếu với số liệu đã kê khai trên Hệ thống thuế điện tử khi có yêu cầu của bên mời thầu.
7. Cam kết sẵn sàng cung cấp bản gốc các tài liệu để đối chiếu khi có yêu cầu của Bên mời thầu
8. Cam kết các tài liệu trong hồ sơ dự thầu này đều trung thực, hợp pháp. Nếu có dấu hiệu gian lận hoặc không trung thực thì HSMT xem như không hợp lệ;
9. Cam kết cung cấp hàng hóa trúng thầu đảm bảo chất lượng, kỹ thuật đáp ứng hồ sơ mời thầu và đúng với hồ sơ dự thầu, cũng như các giấy tờ pháp lý liên quan đến chất lượng hàng hóa hợp lệ và đúng quy định.

10. Cam kết cung cấp thiết bị để sử dụng hóa chất đối với phân (lô) nhà thầu tham dự.

11. Cam kết hàng hóa cung cấp phải đảm bảo mới 100%, còn hạn sử dụng theo khuyến cáo của nhà sản xuất đáp ứng yêu cầu HSMT.

12. Cam kết hàng hóa có nhãn với đầy đủ thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn mác hàng hóa.

13. Cam kết Đóng gói, vận chuyển: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.

14. Cam kết Bảo quản hàng hóa: Theo quy định của nhà sản xuất.

15. Cam kết thu hồi và thay thế, đổi trả 1:1 khi với trường hợp sau:

- Hàng hóa kiểm tra và thử nghiệm không phù hợp với đặc tính kỹ thuật đã chào thầu.

- Trường hợp hàng hóa bị lỗi, bị hỏng hoặc có các khuyết tật nảy sinh có thể dẫn đến những bất lợi trong quá trình sử dụng bình thường của hàng hóa do lỗi của nhà thầu, hoặc khi có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền.

16. Cam kết hạn dùng của hàng hóa tại thời điểm giao hàng: Hạn sử dụng của hàng hóa tính từ thời điểm cung ứng đến cơ sở y tế phải đảm bảo:

- Tối thiểu còn  $\geq 12$  tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng quy định của nhà sản xuất từ 24 tháng trở lên;

- Tối thiểu còn  $\geq 6$  tháng đối với hàng hóa có hạn sử dụng quy định của nhà sản xuất từ  $\geq 12$  tháng đến  $< 24$  tháng;

- Tối thiểu còn  $1/4$  hạn dùng đối với hàng hóa có hạn dùng  $< 12$  tháng;

- Trong các trường hợp đặc biệt khác, nhà thầu phải có báo cáo bằng văn bản. Đối với hàng hóa không ghi hạn sử dụng phải được sản xuất từ năm 2024 trở về sau.

17. Cam kết bảo đảm khả năng cung ứng đầy đủ hàng hóa nếu trúng thầu.

18. Cam kết về tiến độ cung cấp  $\leq 05$  ngày kể từ khi tiếp nhận thông tin yêu cầu của Chủ đầu tư (email hoặc điện thoại Nhà thầu cam kết chịu trách nhiệm trong việc bàn giao, hướng dẫn sử dụng để bảo đảm hiệu quả, chất lượng, an toàn cho người bệnh và nhân viên sử dụng.

19. Cam kết cử cán bộ kỹ thuật khi được yêu cầu.

20. Giấy chứng nhận chất lượng và tài liệu chứng minh tư cách hợp lệ cung cấp hàng hóa: Nhà thầu cam kết cung cấp bản gốc (nếu có)

hoặc bản đã được hợp pháp hoá lãnh sự khi có yêu cầu của bên mời thầu để đối chiếu.

21. Cam kết có năng lực tự thực hiện các nghĩa vụ bảo hành, bảo trì, duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, cung cấp phụ tùng thay thế hoặc cung cấp các dịch vụ sau bán hàng theo yêu cầu của E-HSMT

22. Cam kết thực hiện đầy đủ các nội dung khác đã được cam kết trong E-HSĐT và yêu cầu của E-HSMT.

Chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính chính xác của các tài liệu trong E - HSĐT này (kể cả tài liệu nộp dư), nếu có dấu hiệu gian lận hoặc không trung thực thì E - HSĐT xem như không hợp lệ.

**Đại diện hợp pháp của nhà thầu**

*[ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]*

### **1.3.3 Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa dự thầu:**

1. Catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất (cung cấp cả bản gốc và bản dịch) nêu rõ đối với từng loại hàng hóa:

- Model, ký mã hiệu, nhãn hiệu sản phẩm (theo quy định của nhà sản xuất);
- Tên hãng sản xuất, hãng chủ sở hữu;
- Xuất xứ;
- Thông số kỹ thuật hàng hóa;
- Quy cách hàng hóa (nếu có);

2. Nhà thầu chọn một trong hai trường hợp 2.1 hoặc 2.2 để cung cấp tài liệu chứng minh:

2.1 Hàng hóa là trang thiết bị y tế: cung cấp các tài liệu sau

- Bản phân loại trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành. (Đính kèm phiếu tiếp nhận đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế của đơn vị phân loại)
- Giấy chứng nhận nhà sản xuất/cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 (còn hiệu lực tối thiểu đến thời điểm đóng thầu).
- Nhà thầu chọn một trong hai trường hợp (i) hoặc (ii) để cung cấp tài liệu:
  - (i) Đối với hàng hóa nhập khẩu: số lưu hành còn hạn hoặc được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành, cụ thể như sau:
    - + Đối với trang thiết bị y tế loại A, B: Số công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế (dmec.moh.gov.vn),
    - + Đối với trang thiết bị y tế loại C, D: Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế theo quy định. Đối với trang thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Thông tư 30/2015/TT-BYT thì nhà thầu phải kê khai rõ mặt hàng không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu.
  - (ii) Đối với hàng hóa sản xuất trong nước: số công bố và Phiếu tiếp nhận (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước, theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định pháp luật hiện hành.

2.2 Hàng hóa không phải là trang thiết bị y tế: cung cấp tài liệu sau

- Giấy chứng nhận nhà sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001 hoặc tương đương (còn hiệu lực tối thiểu đến thời điểm đóng thầu).

**\* Ghi chú:**

- Các tài liệu phải đáp ứng yêu cầu sau:

+ Nhà thầu phải cung cấp file scan (màu) từ bản gốc hoặc bản chụp được chứng thực của cơ quan chức năng theo quy định của pháp luật. Nếu tài liệu được cấp trực tuyến thì phải là bản được tải trực tiếp từ website/cổng thông tin và có đường dẫn để tra cứu hoặc bản có dấu xác nhận của nhà thầu/đơn vị liên quan, nhà thầu phải chịu trách nhiệm về tính trung thực và chính xác của tài liệu.

+ Tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt Nam và nhà thầu chịu trách nhiệm pháp lý về tính chính xác của nội dung dịch thuật khi phát hành. Trong trường hợp có sự sai khác giữa bản dịch và bản gốc thì Bên mời thầu sẽ đánh giá dựa vào bản gốc.

**1.3.4 Bảng kê khai tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa dự thầu:**

Nhà thầu phải nộp kèm E-HSDT bảng kê khai tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa dự thầu theo mẫu dưới đây.

**BẢNG KÊ KHAI TÀI LIỆU CHỨNG MINH TÍNH HỢP LỆ CỦA HÀNG HÓA DỰ THẦU**

**Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa dự thầu theo yêu cầu tại Mục 1.3.2 Chương V**

STT	Tên hàng hóa	Tên thương mại	Hãng sản xuất, Hãng chủ sở hữu, model, mã hàng (nếu có)	Xuất xứ	Kết quả phân loại TTBYT	Số lưu hành hoặc số GPNK	Tiêu chuẩn chất lượng	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán/sản xuất TTBYT (nếu có)	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
(Nhà thầu nhập STT hàng hóa theo E-HSMT)	(Nhà thầu nhập danh mục hàng hóa theo E-HSMT)	((Nhà thầu nhập thông tin liên quan)	(Nhà thầu nhập thông tin liên quan)	(ghi tên quốc gia, vùng lãnh thổ)	(Ghi cụ thể kết quả phân loại TTBYT: A/B/C/D, do đơn vị nào phân loại)	(Ghi cụ thể số lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu, ví dụ: - Số công bố: .../PCBB-HCM ngày ..., hoặc: - Số Giấy phép nhập khẩu: ...NK/BYT-TB-CT ngày ..., hoặc: - Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành TTBYT thuộc loại C, D số ...ĐKLH/BYT... ngày ...)  - Nếu TTBYT thuộc loại C, D theo quy định tại điểm d Khoản 2 Điều 76 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP và các quy định hiện hành, nhà thầu ghi số, ngày bán phân loại tại cột (7).	(Ghi cụ thể thông tin, ví dụ: ISO 13485:2016 cấp cho hãng ... ngày ..., có hiệu lực đến ...; ISO 9001 ...)	(Ghi cụ thể thông tin, ví dụ: - Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán/sản xuất TTBYT số ... ngày ...)	(Đối với hàng hóa không phải TTBYT, nhà thầu kê khai: “Hàng hóa không phải TTBYT” vào cột (9) và nhập thông tin có liên quan vào cột (5) và (8)



## **Mục 2. Bản vẽ**

Không có bản vẽ:

## **Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm**

1. Nhà thầu xếp hạng 01 phải tiến hành thử nghiệm chứng minh sự tương thích.
2. Đạt các thông số khi chạy thử nghiệm.
3. Thời gian thử nghiệm 1 ngày làm việc.
4. Cam kết sau chạy thử nghiệm đảm bảo an toàn cho thiết bị, và hoàn trả thiết bị bảo đảm hoạt động được bình thường.
5. Nếu hóa chất không tương thích với máy sẽ gọi nhà thầu tiếp theo để thử nghiệm tiếp.