

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

1. Giới thiệu chung về dự toán mua sắm, gói thầu

- Tên dự toán mua sắm: Cung ứng hóa chất, vật tư xét nghiệm phục vụ công tác chuyên môn tại Bệnh viện Đa khoa Hà Nội Đồng Văn giai đoạn 2025-2027;
- Tên gói thầu: Gói thầu số 03: Cung ứng hóa chất, vật tư xét nghiệm phục vụ công tác chuyên môn tại Bệnh viện Đa khoa Hà Nội Đồng Văn giai đoạn 2025-2027;
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa Hà Nội Đồng Văn – chi nhánh công ty cổ phần Y tế Hưng Hùng
- Địa điểm thực hiện: Lô TM3, lô TM4, Tổ dân phố Đông Hải, phường Duy Hà, tỉnh Ninh Bình.
- Nguồn vốn: **Nguồn thu dịch vụ khám chữa bệnh, nguồn thu do cơ quan BHXH thanh toán và nguồn thu hợp pháp khác.**
- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện gói thầu: 24 tháng.

2. Yêu cầu về kỹ thuật

2.1. Yêu cầu kỹ thuật chung

- Tất cả các hàng hóa phải có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, hợp pháp và đảm bảo chất lượng mới 100%, chưa qua sử dụng.
- Cam kết hàng hóa có nhãn với đầy đủ thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn mác hàng hóa.
- Cam kết Bảo quản, đóng gói, vận chuyển: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.
- Cam kết thu hồi trong 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.
- Cam kết thu hồi hàng hoá trong trường hợp hàng hoá đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng, hoặc không sử dụng được với trang thiết bị hiện có của đơn vị thụ hưởng
- Nội dung E-HSDT 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, nhà thầu phải chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.
- Cam kết cung cấp chứng nhận xuất xứ và chất lượng của nhà sản xuất (FSC/CO, ISO/CQ) đối với hàng nhập khẩu hoặc cam kết cung cấp chứng nhận chất lượng xuất xưởng của nhà sản xuất đối với hàng hóa trong nước.

- 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 ≥ 18 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ 36 tháng trở lên;

+ Tối thiểu còn ≥ 12 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ ≥ 18 tháng đến < 36 tháng;

+ Tối thiểu còn ≥ 8 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ ≥ 12 tháng đến < 18 tháng;

+ Tối thiểu còn ≥ 5 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ ≥ 7 tháng đến < 12 tháng;

+ Tối thiểu còn ≥ 3 tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ ≥ 4 tháng đến < 7 tháng;

+ Tối thiểu còn ≥ 2 tháng đối với các mặt hàng có hạn sử dụng từ ≥ 3 tháng đến < 4 tháng;

+ Tối thiểu còn ≥ 1 tháng đối với các mặt hàng có hạn sử dụng từ ≥ 2 tháng đến < 3 tháng.

+ Nếu ngoài giới hạn nói trên thì phải có sự thoả thuận đồng ý của bên mua trước khi giao hàng.

- Cam kết Hàng hóa tham dự thầu phải đáp ứng đủ điều kiện về lưu hành theo quy định pháp luật hiện hành.

- Cam kết chịu toàn bộ chi phí vận chuyển, bốc xếp, bảo hiểm, cất giữ trong quá trình cung ứng hàng hóa, kiểm tra, nghiệm thu và giao nhận hàng.

- Cam kết hàng hóa được giao theo từng đợt theo yêu cầu của chủ đầu tư, cung cấp theo số lượng hàng hóa thực tế chủ đầu tư yêu cầu trong mỗi đợt giao hàng.

*** Đối với hàng hóa là thiết bị y tế nhà thầu phải cung cấp:**

- Bản phân loại thiết bị y tế được đăng tải trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý thiết bị y tế của Bộ Y tế (IMDA) theo quy định;

- Các tài liệu chứng minh theo quy định tại Điều 22 Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý thiết bị y tế và các Văn bản sửa đổi, hướng dẫn thi hành:

+ Giấy chứng nhận lưu hành/ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn / Giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực phù hợp với hàng hóa được xác định là thiết bị y tế dự thầu theo quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 và các quy định pháp luật hiện hành:

Đối với thiết bị y tế loại A, B: Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn (số lưu hành) của cơ quan có thẩm quyền và tài liệu chứng minh Số công bố tiêu chuẩn

đã được công khai trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý thiết bị y tế của Bộ Y tế.

Đối với thiết bị y tế loại C, D: Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành (số lưu hành) do Bộ Y tế cấp.

- + Tài liệu chứng minh nhãn hàng hóa theo quy định hiện hành của pháp luật.
- + Hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt.
- + 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.
- + Giấy phép nhập khẩu đối với hàng hóa là thiết bị y tế phải đăng ký nhập khẩu theo quy định tại Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022.

- Tài liệu chứng minh đã thực hiện kê khai giá theo quy định tại Thông tư số 29/2024/TT-BYT ngày 03/11/2024 của Bộ Y tế quy định đặc điểm kinh tế - kỹ thuật của thiết bị y tế thực hiện kê khai giá (áp dụng đối với trường hợp thiết bị y tế thuộc danh mục phải thực hiện kê khai giá).

- Lưu ý: *Đối với trường hợp giấy phép lưu hành/ giấy phép nhập khẩu/ hết hiệu lực trước thời điểm đóng thầu, nhà thầu có văn bản cam kết đảm bảo đủ số lượng cung ứng theo số lượng yêu cầu tại E-HSMT và cung cấp tài liệu chứng minh (bổ sung thẻ kho/ tài liệu chứng minh hàng hóa đã được nhập khẩu vào Việt Nam trước thời điểm hết hiệu lực..).*

- Hàng hóa phải được vận chuyển và bàn giao tại Kho - Bệnh viện Đa khoa Hà Nội Đồng Văn – chi nhánh công ty cổ phần Y tế Hưng Hùng, địa chỉ Lô TM3, lô TM4, Tổ dân phố Đông Hải, phường Duy Hà, tỉnh Ninh Bình.

2.2. Yêu cầu kỹ thuật cụ thể

- Nhà thầu phải cung cấp đầy đủ Catalogue và các tài liệu có liên quan như: Tài liệu kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng... cho toàn bộ hàng hóa chào thầu để chứng minh hàng hóa do mình chào thầu là đáp ứng các yêu cầu về kỹ thuật.

- Các tiêu chuẩn kỹ thuật của các nhà thầu nêu trong E-HSMT phải thể hiện trên catalogue và tài liệu kỹ thuật. Nhà thầu chào các TSKT của hàng hóa theo thứ tự yêu cầu và ghi rõ thông số kỹ thuật tham chiếu tại trang nào của catalogue hay tài liệu kỹ thuật.

- Hàng hóa phải đáp ứng các yêu cầu về cấu hình, đặc tính, thông số kỹ thuật và các yêu cầu khác như quy định dưới đây và là mức yêu cầu tối thiểu phải đạt hoặc chấp nhận được:

STT	Tên hàng hóa hàng hóa	Đơn vị tính	Khối lượng	Tiêu chuẩn kỹ thuật/Tiêu chuẩn chất lượng
I. Hóa chất, vật tư sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động tương thích với thiết bị AIA2000 ST (Đơn vị chào giá theo lô trọn gói từ STT 1 đến STT 60)				
1.1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng AFP	Test	3.520	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CEA	Test	3.300	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CA 19-9	Test	3.300	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CA 125	Test	2.200	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.5	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CA 15-3	Test	2.200	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.6	Thuốc thử xét nghiệm định lượng PSA tự do	Test	2.420	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.7	Thuốc thử xét nghiệm định lượng PSA toàn phần	Test	2.420	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.8	Hóa chất xét nghiệm định lượng SCC.	Test	3.300	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.9	Thuốc thử xét nghiệm định lượng TSH	Test	19.800	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.10	Thuốc thử xét nghiệm định lượng T3	Test	19.800	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.11	Thuốc thử xét nghiệm định lượng T4 tự do	Test	19.800	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.12	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể kháng thyroglobulin	Test	1.760	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.13	Thuốc thử xét nghiệm định lượng βhCG toàn phần	Test	5.500	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST

STT	Tên hàng hóa hàng hóa	Đơn vị tính	Khối lượng	Tiêu chuẩn kỹ thuật/Tiêu chuẩn chất lượng
1.14	Hóa chất xét nghiệm định lượng cTnI thế hệ thứ 3	Test	5.500	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.15	Thuốc thử xét nghiệm định lượng BNP	Test	1.100	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.16	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ferritin	Test	1.760	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.17	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể kháng kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B	Test	1.760	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.18	Hóa chất xét nghiệm định lượng IGE II	Test	1.540	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.19	Thuốc thử xét nghiệm định lượng cortisol	Test	2.200	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.20	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng AFP	MI	27	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.21	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CEA	MI	27	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.22	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CA 19-9	MI	80	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.23	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CA 125	MI	80	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.24	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CA 15-3	MI	80	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.25	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng PSA tự do	MI	80	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.26	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng PSA toàn phần	MI	80	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST

STT	Tên hàng hóa hàng hóa	Đơn vị tính	Khối lượng	Tiêu chuẩn kỹ thuật/Tiêu chuẩn chất lượng
1.27	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng SCC	MI	80	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.28	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng TSH	MI	80	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.29	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng T3	MI	80	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.30	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng T4 tự do	MI	80	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.31	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng kháng thể kháng thyroglobulin	MI	80	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.32	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng β hCG toàn phần	MI	80	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.33	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng cTnI3G	MI	80	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.34	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng BNP	MI	80	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.35	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng ferritin	MI	27	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.36	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm HBsAb	MI	80	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.37	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng IgEII	MI	80	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.38	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng cortisol	MI	80	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.39	Hóa chất pha loãng mẫu cho xét nghiệm CA15-3	MI	880	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.40	Hóa chất pha loãng mẫu cho xét nghiệm Beta-HCGII	MI	71	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST

STT	Tên hàng hóa hàng hóa	Đơn vị tính	Khối lượng	Tiêu chuẩn kỹ thuật/Tiêu chuẩn chất lượng
1.41	Hóa chất kiểm tra mức I	MI	66	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.42	Hóa chất kiểm tra mức II	MI	66	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.43	Hóa chất kiểm tra mức III	MI	66	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.44	Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm TgAb	MI	53	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.45	Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm BNP	MI	18	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.46	Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm SCC	MI	9	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.47	Cốc đựng hóa chất	Test	880	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.48	Cốc đựng mẫu xét nghiệm	Test	2.200	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.49	Đầu côn nhựa hút mẫu bệnh phẩm	Cái	52.800	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.50	Hóa chất rửa	MI	31.680	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.51	Hóa chất pha loãng	MI	17.600	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.52	Hóa chất nền	MI	26.400	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.53	Hóa chất xét nghiệm định lượng folate	Test	3.080	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.54	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Folate	MI	80	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.55	Thuốc thử xét nghiệm định lượng vitamin B12	Test	5.720	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.56	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng vitamin B12	MI	80	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.57	Thuốc thử xét nghiệm định lượng 25-hydroxyvitamin D	Test	5.500	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST

STT	Tên hàng hóa hàng hóa	Đơn vị tính	Khối lượng	Tiêu chuẩn kỹ thuật/Tiêu chuẩn chất lượng
1.58	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng 25-hydroxyvitamin D	MI	80	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.59	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng IgEII	MI	80	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST
1.60	Hóa chất kiểm tra cho xét nghiệm Vitamin-D	MI	9	Tương thích với máy xét nghiệm miễn dịch tự động AIA -2000 ST

II. Hóa chất, vật tư sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động (tương thích với thiết bị Access 2 hoặc tương đương) (Đơn vị chào giá theo lô trọn gói từ STT 61 đến STT125). Nhà thầu trúng thầu cung cấp tối thiểu 1 thiết bị y tế để sử dụng hóa chất.

2.1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng AFP	Test	7.920	Thuốc thử xét nghiệm định lượng AFP trong huyết thanh người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng AFP	MI	231	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng AFP trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể kháng thyroglobulin	Test	1.650	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể kháng thyroglobulin trong huyết thanh và huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.4	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng kháng thể kháng thyroglobulin	MI	218	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng kháng thể kháng thyroglobulin trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.5	Thuốc thử xét nghiệm định lượng β hCG toàn phần	Test	4.400	Thuốc thử xét nghiệm định lượng β hCG toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.6	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng β hCG toàn phần	MI	317	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng β hCG toàn phần trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.7	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CA 15-3	Test	4.400	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CA 15-3 trong huyết thanh và huyết tương người (chống đông bằng heparin) trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.8	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CA 15-3	MI	119	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CA 15-3 trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.9	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CA 19-9	Test	5.610	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CA 19-9 trong huyết thanh và huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;

STT	Tên hàng hóa hàng hóa	Đơn vị tính	Khối lượng	Tiêu chuẩn kỹ thuật/Tiêu chuẩn chất lượng
2.10	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CA 19-9	MI	198	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CA 19-9 trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.11	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CA 125	Test	5.280	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CA 125 trong huyết thanh và huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.12	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CA 125	MI	198	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CA 125 trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.13	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CEA	Test	8.250	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CEA trong huyết thanh người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.14	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CEA	MI	198	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CEA trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.15	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ferritin	Test	4.400	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ferritin trong huyết thanh và huyết tương (heparin) người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.16	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng ferritin	MI	317	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng ferritin trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.17	Thuốc thử xét nghiệm định lượng T4 tự do	Test	17.600	Thuốc thử xét nghiệm định lượng T4 tự do trong huyết thanh và huyết tương người (heparin) trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.18	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng T4 tự do	MI	198	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng T4 tự do trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.19	Thuốc thử xét nghiệm định lượng BNP	Test	880	Thuốc thử xét nghiệm định lượng BNP trong các mẫu xét nghiệm huyết tương chống đông bằng EDTA trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.20	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng BNP	MI	60	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng BNP trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.21	Thuốc thử xét nghiệm định lượng PSA toàn phần	Test	4.950	Thuốc thử xét nghiệm định lượng PSA toàn phần trong huyết thanh người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.22	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng PSA toàn phần	MI	198	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng PSA toàn phần trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;

STT	Tên hàng hóa hàng hóa	Đơn vị tính	Khối lượng	Tiêu chuẩn kỹ thuật/Tiêu chuẩn chất lượng
2.23	Thuốc thử xét nghiệm định lượng PSA tự do	Test	4.400	Thuốc thử xét nghiệm định lượng PSA tự do trong huyết thanh người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.24	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng PSA tự do	MI	231	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng PSA tự do trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.25	Thuốc thử xét nghiệm định lượng T3	Test	17.600	Thuốc thử xét nghiệm định lượng T3 trong huyết thanh và huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.26	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng T3	MI	317	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng T3 trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.27	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Troponin I tim	Test	7.810	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Troponin I tim trong huyết thanh hoặc huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.28	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Troponin I tim	MI	113	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Troponin I tim trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.29	Thuốc thử xét nghiệm định lượng TSH	Test	17.600	Thuốc thử xét nghiệm định lượng TSH trong huyết tương hoặc huyết thanh người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.30	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng TSH	MI	198	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng TSH trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.31	Thuốc thử xét nghiệm định lượng cortisol	Test	1.980	Thuốc thử xét nghiệm định lượng cortisol trong huyết tương (chống đông bằng heparin, EDTA), huyết thanh và nước tiểu người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.32	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng cortisol	MI	317	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng cortisol trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.33	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 54 thông số miễn dịch, sinh hóa và thuốc điều trị	MI	660	Vật liệu kiểm soát 54 thông số xét nghiệm miễn dịch bao gồm chất chỉ điểm khối u, thuốc điều trị và các xét nghiệm miễn dịch thông thường;
2.34	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng 74 thông số miễn dịch	MI	55	Vật liệu kiểm soát 74 thông số miễn dịch trong đó có Anti-Tg, Anti-TPO và SHBG;
2.35	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm	MI	55	Vật liệu kiểm soát 74 thông số miễn dịch trong đó có Anti-Tg, Anti-TPO và SHBG;

STT	Tên hàng hóa hàng hóa	Đơn vị tính	Khối lượng	Tiêu chuẩn kỹ thuật/Tiêu chuẩn chất lượng
	định lượng 74 thông số miễn dịch			
2.36	Vật liệu kiểm soát mức 3 xét nghiệm định lượng 74 thông số miễn dịch	MI	55	Vật liệu kiểm soát 74 thông số miễn dịch trong đó có Anti-Tg, Anti-TPO và SHBG;
2.37	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 9 dấu ấn tim mạch	MI	198	Vật liệu kiểm soát 9 dấu ấn tim mạch;
2.38	IVD là giếng phản ứng dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	Cái	137.984	Giếng phản ứng sử dụng trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động
2.39	IVD kích hoạt phản ứng hóa phát quang trong xét nghiệm miễn dịch	MI	17.160	Sản phẩm được dùng với hệ thống xét nghiệm miễn dịch tự động và thuốc thử xét nghiệm miễn dịch tự động
2.40	Dung dịch kiểm tra hệ thống dùng cho máy phân tích miễn dịch	MI	53	Dung dịch kiểm tra hệ thống dùng cho Hệ thống xét nghiệm miễn dịch tự động trong quy trình kiểm tra bảo trì hệ thống hàng tuần;
2.41	IVD là dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch và máy xét nghiệm tế bào dòng chảy	Lít	3	Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch và máy xét nghiệm tế bào dòng chảy;
2.42	IVD rửa dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	Gallon	3	Dung dịch rửa được dùng cho quy trình làm sạch các máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.43	IVD đệm dùng cho xét nghiệm miễn dịch	MI	858.000	Sản phẩm được dùng với Hệ thống xét nghiệm miễn dịch tự động và thuốc thử xét nghiệm miễn dịch tự động đặc hiệu;
2.44	Cốc đựng mẫu dùng cho máy phân tích miễn dịch	Cái	2.200	Cốc đựng mẫu dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch;
2.45	Thuốc thử xét nghiệm định lượng estriol không liên hợp	Test	1.760	Thuốc thử xét nghiệm định lượng estriol không liên hợp trong huyết thanh người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.46	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng	MI	84	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng estriol không liên hợp trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;

STT	Tên hàng hóa hàng hóa	Đơn vị tính	Khối lượng	Tiêu chuẩn kỹ thuật/Tiêu chuẩn chất lượng
	estriol không liên hợp			
2.47	Thuốc thử xét nghiệm định lượng PAPP-A	Test	1.760	Thuốc thử xét nghiệm định lượng PAPP-A trong huyết thanh người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.48	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng PAPP-A	MI	26	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng PAPP-A trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.49	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng PAPP-A	MI	66	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng PAPP-A trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.50	Thuốc thử xét nghiệm định lượng vitamin B12	Test	880	Thuốc thử xét nghiệm định lượng vitamin B12 trong mẫu huyết thanh và huyết tương người (heparin) trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.51	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng vitamin B12	MI	317	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Vitamin B12 trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.52	Thuốc thử xét nghiệm định lượng 25-hydroxyvitamin D	Test	4.950	Thuốc thử xét nghiệm định lượng 25-hydroxyvitamin D trong huyết thanh và huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.53	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng 25-hydroxyvitamin D	MI	56	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng 25-hydroxyvitamin D trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.54	Thuốc thử xét nghiệm định lượng acid folic	Test	2.530	Thuốc thử xét nghiệm định lượng acid folic trong huyết thanh và huyết tương người (heparin) hoặc các tế bào hồng cầu trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.55	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng acid folic	MI	80	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng acid folic trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.56	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể kháng kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B	Test	1.210	Thuốc thử xét nghiệm định lượng kháng thể kháng kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B trong huyết thanh và huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.57	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng kháng thể kháng kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B	MI	50	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng kháng thể kháng kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;

STT	Tên hàng hóa hàng hóa	Đơn vị tính	Khối lượng	Tiêu chuẩn kỹ thuật/Tiêu chuẩn chất lượng
	mặt virus viêm gan B			
2.58	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng kháng thể kháng kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B	MI	47	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng kháng thể kháng kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.59	Thuốc thử xét nghiệm định lượng thyroglobulin	Test	1.760	Thuốc thử xét nghiệm định lượng thyroglobulin trong huyết thanh và huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.60	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng thyroglobulin	MI	80	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng thyroglobulin trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.61	Thuốc thử xét nghiệm định lượng procalcitonin (PCT)	Test	4.400	Thuốc thử xét nghiệm định lượng procalcitonin (PCT) trong huyết thanh và huyết tương người trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.62	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng procalcitonin (PCT)	MI	93	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng procalcitonin (PCT) trên máy xét nghiệm miễn dịch tự động;
2.63	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 6 thông số xét nghiệm sàng lọc trước sinh nồng độ thấp	MI	20	Vật liệu kiểm soát 6 thông số xét nghiệm sàng lọc trước sinh: Alpha-fetoprotein, Free Beta hCG, Free Estriol, HCG, Inhibin A và PAPP-A.
2.64	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 6 thông số xét nghiệm sàng lọc trước sinh nồng độ trung bình	MI	20	Vật liệu kiểm soát 6 thông số xét nghiệm sàng lọc trước sinh: Alpha-fetoprotein, Free Beta hCG, Free Estriol, HCG, Inhibin A và PAPP-A.
2.65	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 6 thông số xét nghiệm sàng lọc trước sinh nồng độ cao	MI	20	Vật liệu kiểm soát 6 thông số xét nghiệm sàng lọc trước sinh: Alpha-fetoprotein, Free Beta hCG, Free Estriol, HCG, Inhibin A và PAPP-A.

STT	Tên hàng hóa hàng hóa	Đơn vị tính	Khối lượng	Tiêu chuẩn kỹ thuật/Tiêu chuẩn chất lượng
III. Hóa chất, vật tư sử dụng cho máy phân tích sinh hóa tự động (tương thích với thiết bị AU480 có tích hợp khối điện giải hoặc tương đương) (Đơn vị chào giá theo lô trọn gói từ STT 126 đến STT199). Nhà thầu trúng thầu cung cấp tối thiểu 1 thiết bị y tế để sử dụng hóa chất.				
3.1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng AST	MI	7.920	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng AST; Phương pháp: Dựa trên khuyến cáo của IFCC; Dải tuyến tính: 3 – 1000 U/L (0,05 – 16,7 μ kat/L); Bước sóng: 340 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV \leq 5%; Độ chụm toàn phần: CV \leq 10%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 19 test.
3.2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ALT	MI	13.860	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng ALT; Phương pháp: Dựa trên khuyến cáo của IFCC; Dải tuyến tính: 3 – 500 U/L (0,05 – 8,33 μ kat/L); Bước sóng: 340 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV \leq 5%; Độ chụm toàn phần: CV \leq 10%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 13 test.
3.3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng glucose	MI	12.672	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng glucose; Phương pháp: Enzymatic (hexokinase method); Dải tuyến tính: Huyết thanh/ huyết tương/ dịch não tủy: 0,6 – 45,0 mmol/L, Nước tiểu: 0,2 – 45 mmol/L; Bước sóng: 340 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu và dịch não tủy; Độ lặp lại: CV \leq 3%; Độ chụm toàn phần: CV \leq 5%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 16 test.
3.4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng cholesterol	MI	5.940	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng cholesterol; Phương pháp: Enzymatic; Dải tuyến tính: 0,5 – 18,0 mmol/L (20 – 700 mg/dL); Bước sóng: 540 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại CV \leq 3% Độ chụm toàn phần: CV \leq 3%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 40 test.
3.5	Thuốc thử xét nghiệm định lượng triglyceride	MI	9.900	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng triglyceride; Phương pháp: Enzym; Dải tuyến tính: 0,1–11,3 mmol/L (10–1000 mg/dL); Bước sóng: 660nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV \leq 3,0%; Độ chụm toàn phần: CV \leq 5,0%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 12 test.

STT	Tên hàng hóa hàng hóa	Đơn vị tính	Khối lượng	Tiêu chuẩn kỹ thuật/Tiêu chuẩn chất lượng
3.6	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Creatinin	MI	18.850	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng creatinine; Phương pháp: Jaffé method; Dải tuyến tính: Huyết thanh/ huyết tương: Phương pháp A: 5 – 2200 $\mu\text{mol/L}$ (0,06 – 25,0 mg/dL); Phương pháp B: 18 – 2200 $\mu\text{mol/L}$ (0,2 – 25,0 mg/dL), Nước tiểu: 88 – 35360 $\mu\text{mol/L}$ (1 – 400 mg/dL); Bước sóng: 520 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu; Độ lặp lại: $CV \leq 3\%$; Độ chụm toàn phần: $CV \leq 5\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 9 test.
3.7	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ure	MI	16.791	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng urê; Phương pháp: GLDH, đo UV động học; Dải tuyến tính: Huyết thanh, huyết tương: 5–300 mg/dL (0,8–50,0 mmol/L) Nước tiểu: 60–4500 mg/dL (10-750 mmol/L); Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu; Độ lặp lại: $CV \leq 5\%$; Độ chụm toàn phần: $CV \leq 10\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 11 test.
3.8	Thuốc thử xét nghiệm định lượng acid uric	MI	3.366	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng axit uric; Phương pháp: Uricase; Dải tuyến tính: Huyết thanh, huyết tương: 1,5–30 mg/dL (89–1785 $\mu\text{mol/L}$), Nước tiểu: 2–400 mg/dL (119–23800 $\mu\text{mol/L}$); Bước sóng: 660nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu; Độ lặp lại: $CV \leq 3\%$; Độ chụm toàn phần: $CV \leq 5,0\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 14 test.
3.9	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CK-MB	MI	1.268	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng CK-MB; Phương pháp: Ức chế miễn dịch enzym; Dải tuyến tính: 10 – 2000 U/L (0,17 – 33,33 $\mu\text{kat/L}$); Bước sóng: 340 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: $CV \leq 5\%$; Độ chụm toàn phần: $CV \leq 6,5\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 7 test.
3.10	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CK	MI	1.690	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng CK; Phương pháp: Dựa trên khuyến cáo của IFCC; Dải tuyến tính: 10 – 2.000 U/L (0,17 – 33,33 $\mu\text{kat/L}$); Bước sóng: 340 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: $CV \leq 5\%$; Độ chụm toàn phần: $CV \leq 10\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 7 test.

STT	Tên hàng hóa hàng hóa	Đơn vị tính	Khối lượng	Tiêu chuẩn kỹ thuật/Tiêu chuẩn chất lượng
3.11	Thuốc thử xét nghiệm định lượng albumin	MI	638	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; Độ lặp lại: CV ≤ 3%; Độ chụm toàn phần: CV ≤ 3%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 21 test.
3.12	Thuốc thử xét nghiệm định lượng α-Amylase	MI	3.168	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng α-amylase; Phương pháp: CNPG3; Dải tuyến tính: Huyết thanh/ huyết tương: 10 – 2000 U/L (0,2 – 33,3 μkat/L), Nước tiểu: 5 – 4800 U/L (0,1 – 80 μkat/L); Bước sóng: 410 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu; Độ lặp lại: CV ≤ 5,0%; Độ chụm toàn phần: CV ≤ 10,0%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 6 test.
3.13	Thuốc thử xét nghiệm định lượng GGT	MI	4.752	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng GGT; Phương pháp: Dựa trên khuyến cáo của IFCC; Dải tuyến tính: 5 - 1200 U/L (0,08 – 20,00 μkat/L); Bước sóng: 410 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV ≤ 5%; Độ chụm toàn phần: CV ≤ 10%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 6 test.
3.14	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HDL-Cholesterol	MI	11.405	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng HDL-cholesterol; Phương pháp: Enzymatic; Dải tuyến tính: 0,05 - 4,65 mmol/L (2 -180 mg/dL); Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV ≤ 3,0%; Độ chụm toàn phần: CV ≤ 4,0%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 5 test.
3.15	Thuốc thử xét nghiệm định lượng protein toàn phần	MI	1.760	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng protein toàn phần; Phương pháp: Photometric; Dải tuyến tính: 30–120 g/L (3–12 g/dL); Bước sóng: 540nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV ≤ 3,0%; Độ chụm toàn phần: CV ≤ 4,0%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 15 test.
3.16	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CRP	MI	20.592	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng CRP độ nhạy cao; 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; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV ≤ 6%; Độ chụm toàn phần: CV ≤ 10%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 6 test.

STT	Tên hàng hóa hàng hóa	Đơn vị tính	Khối lượng	Tiêu chuẩn kỹ thuật/Tiêu chuẩn chất lượng
3.17	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ethanol	MI	2.852	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ethanol; Thành phần: Thuốc thử A chứa đệm PIPES, chất bảo quản; Thuốc thử B chứa đệm PIPES, NAD, alcohol dehydrogenase, chất bảo quản; Phương pháp: Quang phổ, Alcohol Dehydrogenase; Loại mẫu: Huyết thanh, Huyết tương, Nước tiểu; Giới hạn phát hiện: 8,11 mg/dL (1,76 mmol/L); Giới hạn tuyến tính: 300 mg/dL (65,1 mmol/L). Số lượng test tối thiểu/1 mL: 2 test.
3.18	Thuốc thử xét nghiệm định lượng RF	MI	564	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng RF; Phương pháp: Đo độ đục miễn dịch; Dải tuyến tính: 10–120 IU/mL; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV ≤ 10,0% Độ chụm toàn phần: CV ≤ 10,0%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 7 test.
3.19	Thuốc thử xét nghiệm định lượng bilirubin toàn phần	MI	1.320	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng bilirubin toàn phần; Phương pháp: DPD; Dải tuyến tính: 0,5–513 μmol/L (0,03–30 mg/dL); Bước sóng: 540nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV ≤ 3,0%; Độ chụm toàn phần: CV ≤ 5,0%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 19 test.
3.20	Thuốc thử xét nghiệm định lượng bilirubin trực tiếp	MI	528	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng bilirubin trực tiếp; Phương pháp: DPD; Dải đo: 0,9 – 171 μmol/L (0,05 – 10 mg/dL); Bước sóng: 570 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV ≤ 5%; Độ chụm toàn phần: CV ≤ 7,5%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 19 test.
3.21	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HbA1c	MI	12.270	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng HbA1c; Phương pháp: THb: Đo màu A1c: Ưc chế miễn dịch đo độ đục; Dải tuyến tính: THb: 3,7–13,0 mmol/L (6–21g/dL) và HbA1c: 0,19 mmol/L (0,3 g/dL) đến nồng độ chất hiệu chuẩn 6, %HbA1c: 4 – 15% HbA1c (NGSP); Bước sóng: THb: 570 nm HbA1c: 340 nm; Loại mẫu: Máu toàn phần; Độ lặp lại: CV ≤ 4%; Độ chụm toàn phần: CV ≤ 4%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 2 test.
3.22	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Ca (Calci) toàn phần	MI	2.112	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng canxi toàn phần; Phương pháp: Arsenazo III; Dải tuyến tính: Huyết thanh, huyết tương; 1 – 5 mmol/L (4 – 20 mg/dL); Nước

STT	Tên hàng hóa hàng hóa	Đơn vị tính	Khối lượng	Tiêu chuẩn kỹ thuật/Tiêu chuẩn chất lượng
				tiêu: 0,1 – 10 mmol/L (0,4 – 40 mg/dL); Bước sóng: 660 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu; Độ lặp lại $\leq 3\%$, Độ chụm toàn phần: $\leq 4\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 46 test.
3.23	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng lipase	MI	2.192	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng lipase; Phương pháp: Đo màu động học; Dải tuyến tính: 3 – 600 U/L (0,05 – 10 μ kat/L); Bước sóng: 540 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: $CV \leq 5,0\%$; Độ chụm toàn phần: $CV \leq 10\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 4 test.
3.24	Thuốc thử xét nghiệm định lượng (Sắt)	MI	1.584	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng sắt; Phương pháp: TPTZ; Dải tuyến tính: 2 – 179 μ mol/L (10 – 1000 μ g/dL); Bước sóng: 600 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: $CV \leq 3,0\%$; Độ chụm toàn phần: $CV \leq 5,0\%$; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 16 test.
3.25	Hóa chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy	MI	264	Huyết thanh hiệu chuẩn cho các xét nghiệm sinh hoá thường quy.
3.26	Hóa chất kiểm chứng mức 1 cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy	MI	495	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy mức 1;
3.27	Hóa chất kiểm chứng mức 2 cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy	MI	495	Chất kiểm chứng cho các xét nghiệm sinh hóa thường quy mức 2;
3.28	Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CK-MB	MI	14	Chất hiệu chuẩn dùng trong xét nghiệm CK-MB; Giá trị được chuẩn hóa theo CK total IFCC Reference Method.
3.29	Hóa chất kiểm chuẩn mức 1 cho xét nghiệm CK-MB	MI	44	Chất kiểm chuẩn mức 1 dùng trong xét nghiệm CK-MB; Giá trị được chuẩn hóa theo CK total IFCC Reference Method.
3.30	Hóa chất kiểm chuẩn mức 2 cho xét nghiệm CK-MB	MI	44	Chất kiểm chuẩn mức 2 dùng trong xét nghiệm CK-MB; Giá trị được chuẩn hóa theo CK total IFCC Reference Method.
3.31	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HDL-Cholesterol	MI	53	Hoá chất hiệu chuẩn dùng cho xét nghiệm định lượng HDL-Cholesterol; Giá trị chất hiệu chuẩn có thể được truy xuất theo phương pháp tham chiếu HDL-cholesterol của US CDC (Centre for Disease Control).

STT	Tên hàng hóa hàng hóa	Đơn vị tính	Khối lượng	Tiêu chuẩn kỹ thuật/Tiêu chuẩn chất lượng
3.32	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng HDL-Cholesterol và LDL-Cholesterol	MI	110	Hóa chất kiểm chứng cho xét nghiệm HDL/LDL-Cholesterol; Chất kiểm chứng 2 mức; Các giá trị có thể được truy xuất theo phương pháp tham chiếu HDL và LDL-cholesterol của US CDC (Centre for Disease Control).
3.33	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng CRP	MI	44	Hoá chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm CRP thường; Chất hiệu chuẩn gồm mức 2 đến mức 6; Các giá trị được gán theo tiêu chuẩn IFCC bằng phương pháp miễn dịch đo độ đục.
3.34	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng 17 thông số sinh hóa	MI	40	Hoá chất kiểm chứng mức 1 cho các xét nghiệm đo độ đục miễn dịch.
3.35	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng 17 thông số sinh hóa	MI	40	Hoá chất kiểm chứng mức 2 cho các xét nghiệm đo độ đục miễn dịch.
3.36	Vật liệu kiểm soát mức 3 xét nghiệm định lượng 17 thông số sinh hóa	MI	40	Hoá chất kiểm chứng mức 3 cho các xét nghiệm đo độ đục miễn dịch.
3.37	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng RF	MI	22	Chất hiệu chuẩn dùng cho xét nghiệm RF; Chất hiệu chuẩn 5 mức; Các giá trị của chất hiệu chuẩn được gán sử dụng các nguyên liệu tham chiếu theo tiêu chuẩn quốc tế WHO.
3.38	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng HbA1c	MI	18	Hóa chất kiểm chứng (kiểm chuẩn) cho xét nghiệm HbA1c; Các giá trị xét nghiệm này được lấy từ các phân tích lặp lại, có thể truy nguyên..
3.39	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng amoniac, ethanol, CO2	MI	44	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng amoniac, ethanol, CO2; Thành phần: Dung dịch đậm, chứa amoniac, ethanol, natri hydrocarbonat.
3.40	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng amoniac, ethanol, CO2	MI	66	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng amoniac, ethanol, CO2; Thành phần: Dung dịch đậm chứa amoniac, ethanol, natri hydrocarbonat.
3.41	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng	MI	66	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng amoniac, ethanol, CO2; Thành phần: Dung dịch đậm chứa amoniac, ethanol, natri hydrocarbonat.

STT	Tên hàng hóa hàng hóa	Đơn vị tính	Khối lượng	Tiêu chuẩn kỹ thuật/Tiêu chuẩn chất lượng
	amoniac, ethanol, CO2			
3.42	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa	MI	165.000	Dung dịch rửa hệ thống máy sinh hóa.
3.43	IVD ly giải xét nghiệm định lượng HbA1c	MI	39.600	Dung dịch ly giải hồng cầu dùng cho xét nghiệm định lượng HbA1c.
3.44	IVD đệm trong xét nghiệm định lượng Na, K, Cl	MI	132.000	Dung dịch đệm sử dụng cho xét nghiệm định lượng (gián tiếp) nồng độ Na ⁺ , K ⁺ và Cl ⁻ .
3.45	Chất hiệu chuẩn mức trung bình xét nghiệm định lượng Na, K, Cl	MI	211.200	Chất hiệu chuẩn mức trung bình sử dụng cho xét nghiệm định lượng (gián tiếp) nồng độ Na ⁺ , K ⁺ và Cl ⁻ .
3.46	IVD tạo điện thế cơ sở cho xét nghiệm định lượng Na, K, Cl	MI	52.800	Hoá chất điện giải cho điện cực tham chiếu sử dụng cho xét nghiệm định lượng (gián tiếp) nồng độ Na ⁺ , K ⁺ và Cl ⁻ .
3.47	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa	MI	3.960	Dung dịch rửa.
3.48	Chất hiệu chuẩn mức cao xét nghiệm định lượng Na, K, Cl	MI	880	Chất hiệu chuẩn mức cao sử dụng cho xét nghiệm định lượng (gián tiếp) nồng độ natri (Na ⁺), kali (K ⁺) và clorua (Cl ⁻) trong huyết thanh, huyết tương.
3.49	Chất hiệu chuẩn mức thấp xét nghiệm định lượng Na, K, Cl	MI	880	Chất hiệu chuẩn mức thấp được sử dụng cho xét nghiệm định lượng (gián tiếp) nồng độ natri (Na ⁺), kali (K ⁺) và clorua (Cl ⁻) trong huyết thanh, huyết tương.
3.50	Điện cực xét nghiệm định lượng Na	Cái	5	Điện cực Natri.
3.51	Điện cực xét nghiệm định lượng K	Cái	7	Điện cực Kali.
3.52	Điện cực xét nghiệm định lượng Cl	Cái	7	Điện cực Clo.
3.53	Điện cực tham chiếu xét nghiệm định lượng các chất	Chiếc	4	Điện cực tham chiếu.

STT	Tên hàng hóa hàng hóa	Đơn vị tính	Khối lượng	Tiêu chuẩn kỹ thuật/Tiêu chuẩn chất lượng
	điện giải (Na, K, Cl)			
3.54	Xi lanh hút dịch dùng cho máy xét nghiệm hoá sinh.	Cái	5	Xi-lanh hút bệnh phẩm.
3.55	Xi lanh dùng cho máy xét nghiệm hoá sinh.	Chiếc	5	Xi-lanh hút hoá chất.
3.56	Ống dây bơm bằng cao su lưu hoá dùng cho máy xét nghiệm hoá sinh.	Cái	22	Ống dây bơm.
3.57	Bóng đèn halogen dùng cho máy xét nghiệm hoá sinh, 12V 20W.	Cái	14	Bóng đèn.
3.58	Cốc đựng mẫu dùng cho máy phân tích sinh hóa	Cái	550	Cốc đựng mẫu dùng cho máy phân tích sinh hóa.
3.59	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ALP	MI	423	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 μ kat/L); Bước sóng: 410 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV \leq 5%; Độ chụm toàn phần: CV \leq 10%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 12 test.
3.60	Thuốc thử xét nghiệm định lượng P (Phospho) vô cơ	MI	528	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); Bước sóng: 340 nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu; Độ lặp lại: CV \leq 3%; Độ chụm toàn phần: CV \leq 5%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 19 test.
3.61	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Lactat	MI	440	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng L-Lactate; Phương pháp: Enzymatic; Dải tuyến tính: 0,22 – 13,32 mmol/L (2 – 120 mg/dL); Loại mẫu: Huyết tương, dịch não tủy; Độ lặp lại: CV \leq 5,0%; Độ chụm toàn phần: CV \leq 5,0%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 5 test.

STT	Tên hàng hóa hàng hóa	Đơn vị tính	Khối lượng	Tiêu chuẩn kỹ thuật/Tiêu chuẩn chất lượng
3.62	Thuốc thử xét nghiệm định lượng LDH	MI	1.056	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng LDH; Phương pháp: Dựa trên khuyến cáo của IFCC; Dải tuyến tính: 25–1200 U/L (0,4–20 μ kat/L); Bước sóng: 340nm; Loại mẫu: Huyết thanh, huyết tương; Độ lặp lại: CV \leq 5,0%; Độ chụm toàn phần: CV \leq 10,0% ; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 10 test.
3.63	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng protein toàn phần	MI	522	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng protein toàn phần trong nước tiểu và CSF; Phương pháp: Đỏ Pyrogallol Molybdat; Dải tuyến tính: 0,01–2 g/L; Bước sóng: 600nm; Loại mẫu: Nước tiểu, dịch não tủy; Độ lặp lại: CV \leq 5,0%; Độ chụm toàn phần: CV \leq 10,0%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 6 test.
3.64	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 18 thông số sinh hóa	MI	396	Được sử dụng để theo dõi hiệu năng các xét nghiệm nước tiểu. Thành phần: nước tiểu người, amylase nước bọt người, hCG, albumin huyết thanh. Độ ổn định sau mở nắp: Tới hết hạn sử dụng.
3.65	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ASO	MI	1.021	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng kháng thể ASO; Phương pháp: Miễn dịch đo độ đục; Dải tuyến tính: 100 – 1000 IU/mL; Bước sóng: 600 nm; Loại mẫu: Huyết thanh; Độ lặp lại: CV \leq 5%; Độ chụm toàn phần: CV \leq 10%; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 5 test.
3.66	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng 9 thông số sinh hóa	MI	53	Chất hiệu chuẩn cho các xét nghiệm đo độ đục miễn dịch; Chất hiệu chuẩn 6 mức; - Các giá trị hiệu chuẩn được gán sử dụng các nguyên liệu tham chiếu theo tiêu chuẩn IFCC (IgG, IgA, IgM, C3, C4, Transferrin, CRP), WHO (ASO) và tiêu chuẩn quốc tế lần thứ 3 cho ferritin.
3.67	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Ammonia	MI	550	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Ammonia; Thành phần: Đệm, α -ketoglutarat, GLDH (tử vi sinh vật), chất tương tự NADPH, chất ổn định, chất bảo quản, chất tẩy rửa; Phương pháp: Enzym, đo UV động học 2 điểm, phản ứng giảm dần; Loại mẫu: Huyết tương; Dải đo: 8,8 - 1174 μ mol/L (0,15 - 20 μ g/mL); Giới hạn phát hiện: 4,1 μ mol/L(0,07 μ g/mL). Số lượng test tối thiểu/1 mL: 5 test.
3.68	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Ammonia	MI	33	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Ammonia; Thành phần: Amoni clorid (NH ₄ Cl), dung dịch đệm, chất bảo quản.

STT	Tên hàng hóa hàng hóa	Đơn vị tính	Khối lượng	Tiêu chuẩn kỹ thuật/Tiêu chuẩn chất lượng
3.69	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng Ammonia	MI	66	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng Ammonia; Thành phần: Amoni clorid (NH ₄ Cl), dung dịch đậm, chất bảo quản.
3.70	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Zn (Kẽm)	MI	2.475	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Zn (Kẽm); Thành phần: Đệm bicarbonat, 5-Br-PAPS, Natri citrat, Dimethylglyoxim, chất tẩy rửa; Phương pháp: 5-Br-PAPS; Loại mẫu: Huyết thanh, Huyết tương, Nước tiểu; Dải đo: 2,9 - 500 µg/dL (0,444 - 76,5 µmol/L); Giới hạn phát hiện: 2,9 µg/dL (0,444 µmol/L). Số lượng test tối thiểu/1 mL: 6 test.
3.71	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Zn (Kẽm)	MI	20	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Zn (Kẽm); Thành phần: Chất chuẩn kẽm (trong dung môi nước).
3.72	Vật liệu kiểm soát mức bình thường xét nghiệm định lượng 38 thông số sinh hóa	MI	33	Vật liệu kiểm soát mức bình thường xét nghiệm định lượng 38 thông số sinh hóa; Thành phần: Huyết thanh người.
3.73	Vật liệu kiểm soát mức bất thường xét nghiệm định lượng 38 thông số sinh hóa	MI	33	Vật liệu kiểm soát mức bất thường xét nghiệm định lượng 37 thông số sinh hóa; Thành phần: Huyết thanh người.
3.74	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Magnesi	MI	1.056	Hóa chất dùng cho xét nghiệm định lượng magiê; Phương pháp: Xanh Xylidyl; 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; Độ lặp lại CV ≤ 3,0%, ; Độ chụm toàn phần CV ≤ 5,0%;; Số lượng test tối thiểu/1 mL: 6 test.
IV. Hóa chất, vật tư sử dụng cho Máy xét nghiệm đông máu (trương thích với thiết bị ACL Elite Pro hoặc tương đương) (Đơn vị chào giá theo lô trọn gói từ STT 200 đến STT212). Nhà thầu trúng thầu cung cấp tối thiểu 1 thiết bị y tế để sử dụng hóa chất.				
4.1	Hóa chất đo thời gian APTT dành cho máy phân tích đông máu	MI	3.300	Hóa chất dùng để xét nghiệm thời gian APTT đóng gói kèm theo Calcium Chloride.
4.2	Hóa chất đo thời gian PT dành cho máy phân tích đông máu	MI	4.224	Hóa chất để xác định thời gian prothrombin (PT) và định lượng fibrinogen trong huyết tương người trên máy xét nghiệm đông máu tự động.

STT	Tên hàng hóa hàng hóa	Đơn vị tính	Khối lượng	Tiêu chuẩn kỹ thuật/Tiêu chuẩn chất lượng
4.3	Chất kiểm chuẩn mức bình thường dùng cho các xét nghiệm trên máy phân tích đông máu	MI	220	Hóa chất dùng để kiểm chuẩn cho xét nghiệm đông máu như PT, APTT, TT, Fibrinogen, các loại yếu tố, yếu tố Von Willebrand, Antithrombin, Plasminogen, Plasmin Inhibitor, Protein S, Protein C, Hepatocomplex ở dải đo bình thường.
4.4	Chất chuẩn dùng cho các xét nghiệm trên máy phân tích đông máu	MI	33	Hóa chất dùng để hiệu chuẩn cho xét nghiệm đông máu như PT, Fibrinogen, các loại yếu tố, yếu tố Von Willebrand, Antithrombin, Plasminogen, Plasmin Inhibitor, Protein S, Protein C.
4.5	Chất kiểm chuẩn mức bất thường thấp dùng cho các xét nghiệm trên máy phân tích đông máu	MI	220	Hóa chất dùng để kiểm chuẩn cho xét nghiệm đông máu như PT, APTT, TT, Fibrinogen, Antithrombin, Protein S, Protein C, Hepatocomplex ở dải đo bất thường thấp.
4.6	Chất kiểm chứng mức bất thường cao dùng cho các xét nghiệm trên máy phân tích đông máu	MI	220	Hóa chất dùng để kiểm chuẩn cho xét nghiệm đông máu như PT, APTT, Hepatocomplex ở dải đo bất thường cao.
4.7	Hóa chất dung dịch dùng để xúc rửa trên hệ thống phân tích đông máu tự động	MI	198.000	Hóa chất dung dịch dùng để xúc rửa trên hệ thống phân tích đông máu.
4.8	Hóa chất dung dịch dùng để làm sạch trên hệ thống máy đông máu tự động	MI	8.250	Hóa chất dung dịch dùng để làm sạch trên hệ thống máy đông máu tự động.
4.9	Hóa chất dùng để pha loãng trên hệ thống phân tích đông máu	MI	3.300	Hóa chất dùng để pha loãng xét nghiệm chuẩn máy trên máy xét nghiệm đông máu.
4.10	Hóa chất dung dịch dùng để làm sạch và tẩy nhiễm trên hệ thống máy đông máu tự động	MI	1.408	Hóa chất dung dịch dùng để làm sạch và tẩy nhiễm trên hệ thống máy đông máu tự động.
4.11	Cóng phản ứng dạng khay dùng cho hệ thống máy đông máu tự động	Cái	88.000	Cóng phản ứng dùng trên hệ thống máy đông máu tự động.

STT	Tên hàng hóa hàng hóa	Đơn vị tính	Khối lượng	Tiêu chuẩn kỹ thuật/Tiêu chuẩn chất lượng
4.12	Hóa chất xét nghiệm đo thời gian Thrombin Time (TT) dành cho máy phân tích đông máu	MI	449	Hóa chất dùng để xét nghiệm thời gian ThrombinTime (TT) trong mẫu huyết tương người.
4.13	Hóa chất dùng để xét nghiệm định lượng Fibrinogen, theo phương pháp Clauss trên máy phân tích đông máu	MI	528	Hóa chất dùng để xét nghiệm định lượng Fibrinogen-Clauss.
V.Hóa chất, vật tư sử dụng cho Máy xét nghiệm huyết học tự động (tương thích với thiết bị Abacus 5 hoặc tương đương) (Đơn vị chào giá theo lô trọn gói từ STT 213 đến STT218). Nhà thầu trúng thầu cung cấp tối thiểu 1 thiết bị y tế để sử dụng hóa chất.				
5.1	Dung dịch pha loãng mẫu dùng cho máy phân tích huyết học	MI	12.540.000	Dung dịch pha loãng cho máy xét nghiệm huyết học tự động 5 thành phần bạch cầu.
5.2	IVD ly giải hồng cầu trong xét nghiệm huyết học	MI	1.430.000	Dung dịch ly giải hồng cầu cho máy xét nghiệm huyết học tự động 5 thành phần bạch cầu.
5.3	IVD khóa phản ứng ly giải hồng cầu trong xét nghiệm huyết học	MI	159.500	Dung dịch phân tích 5 thành phần bạch cầu cho máy xét nghiệm huyết học tự động.
5.4	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích huyết học	MI	6.600	Dung dịch rửa đậm đặc chứa hypoclorit sử dụng cho máy xét nghiệm huyết học tự động 5 thành phần bạch cầu.
5.5	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng 7 thông số huyết học	MI	80	Chất hiệu chuẩn các thông số của máy xét nghiệm huyết học.
5.6	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 26 thông số huyết học	MI	238	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 26 thông số huyết học gồm 3 mức.
VI.Hóa chất, vật tư sử dụng cho Máy xét nghiệm nước tiểu bán tự động (tương thích với thiết bị LabUReader Plus 2 hoặc tương đương) (Đơn vị chào giá theo lô trọn gói từ STT 219 đến STT220). Nhà thầu trúng thầu cung cấp tối thiểu 1 thiết bị y tế để sử dụng hóa chất.				
6.1	Que thử xét nghiệm bán định lượng 11 thông số nước tiểu	Que	135.300	Được sử dụng cho xác định nhanh Bilirubin, Urobilinogen, Ketones (Acetoacetic acid), Ascorbic acid, Glucose, Protein (albumin), máu, pH, Nitrite, Leukocytes và trọng lượng riêng nước tiểu Thành phần:muối

STT	Tên hàng hóa hàng hóa	Đơn vị tính	Khối lượng	Tiêu chuẩn kỹ thuật/Tiêu chuẩn chất lượng
				Diazonium, muối nitroprusside, 2,6-dichloro-phenol-indophenol, Glucose oxidase, Peroxidase, O-Toluidine hydrochloride, Tetra-bromophenol blue, Isopropylbenzol-hydroperoxide, Tetramethylbenzidine-dihydrochloride, xanh Bromthymol, đỏ Methyl, Sulfanilic acid, Tetrahydrobenzol[h]quinolon-3-ol, Carboxylic acid ester, Xanh Bromothymol.
6.2	Vật liệu kiểm soát mức 1, mức 2 xét nghiệm bán định lượng 21 thông số nước tiểu	MI	317	Chất kiểm chuẩn cho xét nghiệm phân tích và soi cặn nước tiểu.
VII.Hóa chất, vật tư sử dụng cho Máy xét nghiệm khí máu (tương thích với thiết bị ABL90 FLEX hoặc tương đương) (Đơn vị chào giá theo lô trọn gói từ STT 221 đến STT223). Nhà thầu trúng thầu cung cấp tối thiểu 1 thiết bị y tế để sử dụng hóa chất				
7.1	Thẻ cảm biến xét nghiệm khí máu quy cách 600 test	Hộp	27	Thẻ cảm biến xét nghiệm khí máu, 600 test/hộp hoặc tương đương. Thông số đo được bao gồm: pH, pCO ₂ , pO ₂ , cCa ²⁺ , cK ⁺ , cNa ⁺ , cCl ⁻ , cGlu, cLac, ctHb.
7.2	Thẻ cảm biến xét nghiệm khí máu quy cách 300 test	Hộp	53	Thẻ cảm biến xét nghiệm khí máu, 300 test/hộp hoặc tương đương. Thông số đo được bao gồm: pH, pCO ₂ , pO ₂ , cCa ²⁺ , cK ⁺ , cNa ⁺ , cCl ⁻ , cGlu, cLac, ctHb.
7.3	Dung dịch rửa máy khí máu	Hộp	53	Bộ dung dịch được sử dụng để hiệu chuẩn thẻ cảm biến, kiểm soát chất lượng, đánh giá độ đúng và độ chụm, rửa thiết bị đo và thu thập chất thải từ máy xét nghiệm.
VIII.Hóa chất, vật tư sử dụng cho Máy xét nghiệm Hba1c tự động (tương thích với thiết bị Premier Hb9210 hoặc tương đương) (Đơn vị chào giá theo lô trọn gói từ STT 224 đến STT226). Nhà thầu trúng thầu cung cấp tối thiểu 1 thiết bị y tế để sử dụng hóa chất				
8.1	Bộ xét nghiệm định lượng HbA1c	Test	39.600	Được sử dụng cho mục đích định lượng hemoglobin A1c (HbA1c) trong máu toàn phần từ tĩnh mạch hoặc máu mao mạch.
8.2	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng HbA1c	μL	26.400	Được sử dụng để kiểm soát hiệu năng của xét nghiệm định lượng glycated Hemoglobin
8.3	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HbA1c	μL	26.400	Được sử dụng để hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HbA1C theo phương pháp ái lực.

Ghi chú:

Nhà thầu dự thầu hàng hóa theo yêu cầu có đặc tính thông số kỹ thuật quy định hoặc tương đương hoặc tốt hơn so với E-HSMT (**tên và mã hiệu nếu có chỉ mang tính chất tham khảo**), trường hợp hàng hóa tương đương hoặc tốt hơn thì nhà thầu phải có tài liệu chứng minh và đảm bảo hàng hóa dự thầu có đặc tính kỹ thuật, có tính năng sử dụng tương đương với các hàng hóa yêu cầu. “Tương đương” có nghĩa là có đặc tính kỹ thuật tương tự, có tính năng sử dụng là tương đương với các hàng hóa đã nêu trên

2.3. Các yêu cầu khác

Nhà thầu phải sử dụng biểu mẫu dự thầu về mặt kỹ thuật của hàng hóa theo mẫu sau: Nhà thầu kê khai và đính kèm file excel

BIỂU MẪU DỰ THẦU VỀ MẶT KỸ THUẬT

Tên nhà thầu:

Tên phần (lô)	Tên hàng hóa theo E-HSMT	Tên thương mại (nếu có)	Ký mã hiệu	Đặc tính thông số kỹ thuật trong E-HSMT	Đặc tính thông số kỹ thuật của hàng hóa chào thầu E-HSDT	Tiêu chuẩn chất lượng hàng hóa	Số GPLH/ ĐKLH/ GPNK/ Phiếu tiếp nhận hồ sơ cấp số chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc tương đương	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Bản phân loại trang TBYT (nếu có)	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng	Kết quả phân loại trang thiết bị y tế (nếu có)	Tài liệu tham chiếu trong E-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)
														A, B, C, D	Trang ... của Catalog, tài liệu sử dụng hoặc các tài liệu khác tương đương, thuộc E-HSDT
														A, B, C, D	
														A, B, C, D	
...															

Ghi chú:

- (1) Tên phần (lô): Là tên phần (lô) thuộc Chương IV. Biểu mẫu mời thầu của E-HSMT
- (3) Nhà thầu chào tên thương mại của hàng hoá dự thầu;
- (2,5) Danh mục và Yêu cầu đặc tính thông số kỹ thuật theo E-HSMT;
- (7) Tiêu chuẩn hệ thống quản lý và chứng nhận chất lượng: ISO 13485, CE, FDA hoặc tương đương.
- (8) Số giấy phép lưu hành sản phẩm/ Số đăng ký lưu hành/ Số Giấy phép nhập khẩu: Hàng hóa được xác định là trang thiết bị y tế dự thầu theo quy định tại điểm a, khoản 1, điều 22 của Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 và Nghị định số 07/2023/NĐ-CP.

Nhà thầu phải chịu trách nhiệm toàn bộ các thông tin được liệt kê trong biểu này.

Mục 2. Bản vẽ

Không có bản vẽ.

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Bên mua hoặc đại diện của bên mua có quyền kiểm tra để khẳng định hàng hóa có đặc tính kỹ thuật phù hợp với yêu cầu của hợp đồng hay không. Trường hợp phát hiện hàng kém chất lượng, không đúng với hàng hóa chào thầu hoặc không đáp ứng yêu cầu chuyên môn thì đơn vị thụ hưởng có quyền từ chối nhận hàng, nhà thầu phải có trách nhiệm cung ứng hàng hóa theo đúng tiêu chuẩn nhà thầu đã chào.

Nội dung kiểm tra:

Bước 1: Khi hàng hóa được chuyển đến bên mua, bên bán báo cho bên mua biết để hai bên cùng nhau tiến hành kiểm tra các hồ sơ, chứng từ liên quan đến hàng hóa theo hợp đồng đã ký kết.

Bước 2: Nhà thầu phải tiến hành kiểm tra thử nghiệm hàng hóa dưới sự giám sát của chủ đầu tư và cán bộ kỹ thuật đại diện của chủ đầu tư để chứng minh hàng hóa đó có chất lượng, thử nghiệm đặc điểm kỹ thuật ... phù hợp với các quy định trong hợp đồng.

- Chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm: Mọi chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa đều do nhà thầu chịu trách nhiệm.

- Cách thức xử lý đối với hàng hóa không đạt yêu cầu qua kiểm tra, thử nghiệm: Bất cứ một hàng hóa hoặc chi tiết hàng hóa qua kiểm tra và thử nghiệm mà không phù hợp về chất lượng, về đặc tính kỹ thuật ..., thì chủ đầu tư có thể từ chối và nhà thầu sẽ phải thay thế các hàng hóa hoặc chi tiết hàng hóa bị từ chối, mọi chi phí thay thế hàng hóa đều do nhà thầu chịu trách nhiệm, các hàng hóa thay thế phải đáp ứng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Trường hợp nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa hoặc chi tiết hàng hóa không phù hợp, chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh đó nếu cần thiết. Mọi rủi ro và chi phí liên quan do nhà thầu chịu.

Bước 3: Sau khi thử nghiệm hai bên tiến hành nghiệm thu hàng hóa và đưa vào sử dụng. Hàng hóa được chuyển sang nghĩa vụ bảo hành ngay sau khi các bên thống nhất nghiệm thu và đưa vào sử dụng.