

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm các nội dung cơ bản như sau:

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

- Tên dự toán mua sắm: Cung cấp hóa chất điều chỉnh năm 2025-2026 cho Bệnh viện đa khoa Thanh Oai.
- Tên gói thầu: Gói thầu số 05: Mua sắm hóa chất.
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa Thanh Oai
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Đa khoa Thanh Oai. Địa chỉ: Phố Kim Bài, xã Thanh Oai, thành phố Hà Nội
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi, trong nước, qua mạng.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn 01 túi hồ sơ
- Nguồn vốn: Nguồn thu dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và nguồn thu hợp pháp khác của đơn vị.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV năm 2025
- Loại hợp đồng: Trọn gói
- Thời gian thực hiện gói thầu: 365 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu chung:

- Yêu cầu nhà thầu mô tả thông số kỹ thuật của hàng hóa và các dịch vụ liên quan chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào tuân thủ các thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn dưới đây hoặc có cấu hình tương đương. Bất kỳ thương hiệu, nhãn hiệu nào nếu có trong bảng yêu cầu kỹ thuật đều mang tính chất minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật yêu cầu. ***Nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu có thông số kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ “tương đương” hoặc tốt hơn*** so với các yêu cầu cụ thể ở dưới và cung cấp tài liệu chứng minh sự đáp ứng tốt hơn của hàng hóa chào thầu so với yêu cầu của HSMT.

- Nội hàm tương đương được quy định trong yêu cầu kỹ thuật được hiểu là:

- (1) Được cơ quan có thẩm quyền chứng nhận tương đương tiêu chuẩn
- (2) Tương đương về chất lượng hình ảnh, độ chính xác màu sắc và góc nhìn.

- (3) Tương đương về tính chất cơ khí và thuộc tính vật lý của vật liệu.
 (4) Tương đương về tính năng cơ bản, độ tin cậy, phạm vi ứng dụng
 (5) Tương đương về công suất; hiệu suất, yêu cầu thông số đầu vào; danh mục, độ chính xác kết quả đầu ra.
 (6) Tương đương về giá trị đo; độ chính xác kết quả đo;
 (7) Tương đương về hàm lượng, nồng độ, tính chất
 (8) Các yếu tố tương đương khác (nếu có)

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo các mẫu sau:

sau:

+ **Bảng đáp ứng tính pháp lý hàng hóa (file word/excel + bản ký đóng dấu, scan đính kèm E-HSDT):**

TT	Tên hàng hóa	Tên thương mại tham khảo (lưu ý tên hàng hóa theo Số lưu hành TTBYT)	Ký mã hiệu / Nhân mãc sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Xuất xứ	Chủ sở hữu (nếu có)	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Phân loại thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP	Số lưu hành của TTBYT (nếu có)	Giấy phép bán hàng (nếu có)	Tiêu chuẩn chất lượng ISO, CE,... (Ghi rõ ngày hết hạn)	Thông tin kê khai giá (nếu có) / niêm yết giá (nếu có)	Tài liệu sản phẩm
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)
1	Theo HSMT	Tên hàng hóa TTBYT là theo Số lưu hành TTBYT.	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Nêu rõ hàng hóa được phân loại nào kèm theo số văn bản pháp lý như sau: - Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B - Hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D - Hoặc Bảng phân loại TTBYT A, B, C, D	Theo hàng hóa thực tế (do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp)	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu TTBYT -> Nhà phân phối (nếu có) -> Nhà thầu	Theo hàng hóa thực tế (Ghi rõ ngày hết hạn)	Đầy đủ 2 thông tin: Giá và Thời gian hết hiệu lực (nếu có)	- Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử dụng, ... của nhà sản xuất. - Tài liệu chứng minh của bên thứ ba

Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác.

Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin không trung thực nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu so sánh với yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT (đính kèm file word/excel + bản ký đóng dấu, scan tại E-HSDT):

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Quy cách đóng gói (tham khảo) theo E-HSMT	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1	Theo HSMT	Tên hàng hoá theo HSMT	Quy cách đóng gói theo HSMT	<ul style="list-style-type: none"> - Tên hàng hoá theo Số lưu hành TTBYT - Model: ... - Nhà sản xuất: ... - Xuất xứ: ... - Chủ sở hữu (nếu có): ... 	Quy cách đóng gói thực tế của hàng hóa dự thầu	
		Mô tả hàng hóa của E-HSMT		Mô tả hàng hóa của E-HSDT (chi tiết đáp ứng từng mục)		Dẫn chiếu từng chi tiết mô tả hàng hoá tới Trang... của Catalog/Tài liệu kỹ thuật/Mô tả hình ảnh... thuộc E-HSDT (Highlight các nội dung liên quan tới Mô tả hàng hoá trên Tài liệu dẫn chiếu)
				Tiêu chí đáp ứng tương đương hoặc tốt hơn		<ul style="list-style-type: none"> - Tài liệu chứng minh theo hướng dẫn bên trên về “Nội hàm tương đương” - Hoặc tài liệu chứng minh một số tính năng kỹ thuật của E-HSMT đưa ra là tiêu chí không cơ bản (việc không đáp ứng không làm ảnh hưởng tới tính năng sử dụng của hàng hoá dự thầu) để Tổ chuyên gia xem xét đánh giá “Chấp nhận được”.
				Tiêu chí gây hạn chế nhà thầu (không được xem xét và đánh giá)		Tài liệu chứng minh yêu cầu kỹ thuật chỉ có duy nhất 01 nhà sản xuất đáp ứng

Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác.

Trường hợp Nhà thầu cố tình kê khai thông tin / dịch tài liệu kỹ thuật không đúng với Thông số kỹ thuật mà Nhà sản xuất công bố nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong đấu

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Quy cách đóng gói (tham khảo) theo E-HSMT	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
<i>thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu</i>						

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

STT	Tên phần lô	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu, đặc tính kỹ thuật (hoặc tương đương)	Quy cách đóng gói tối thiểu
I	Phần 1: Hóa chất sinh hóa			
1.1		Hóa chất định lượng Albumin	- Thành phần: Succinate buffer ≥ 100 mM pH 4.2; bromochresol green ≥ 0.2 mM và chất hoạt động bề mặt. - Tuyến tính khoảng ≥ 6 g/dl. - Giới hạn phát hiện khoảng 0.01g/dl hoặc tốt hơn. - Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương	8 lọ x 56 ml
1.2		Hóa chất định lượng Amylase	- Thành phần: CNP-G3 ≥ 2.3 mM, NaCl ≥ 350 mM, calcium acetate ≥ 6 mM, potasium thiocyanate ≥ 600 mM, Good's buffer pH ≥ 6.0 100mM, chất ổn định và thành phần không phản ứng. - Tuyến tính ≥ 2000 U/l. - Giới hạn phát hiện ≥ 0.91 U/l hoặc tốt hơn - Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương	3 lọ x 56 ml
1.3		Hóa chất định lượng Direct Bilirubin	- Thành phần R1: Sodium chloride ≥ 0.26 M, EDTA ≥ 0.1 mM. - Thành phần R2: EDTA ≥ 0.1 mM, diazotized $\geq 2,4$ -dichloroaniline ≥ 0.1 mM, hydrochloric acid ≥ 0.18 M. - Tuyến tính ≥ 13 mg/dl. - Giới hạn phát hiện 0.039 mg/dl hoặc tốt hơn - Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương	R1 (6 lọ x 56 ml) +R2 (6 lọ x 14ml)
1.4		Hóa chất định lượng Total Bilirubin	- Thành phần R1: Hydrochloric acid ≥ 0.1 M, chất hoạt động bề mặt. - Thành phần R2: Hydrochloric acid ≥ 0.1 M, salt of 3,5-dichlorobenzene diazonium ≥ 2 mM, chất hoạt động bề mặt, chất ổn định.	R1 (6 lọ x 56 ml) +R2 (6 lọ x 14ml)

			<ul style="list-style-type: none"> - Tuyến tính ≥ 20 mg/dl. - Giới hạn phát hiện ≥ 0.05 mg/dl hoặc tốt hơn - Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương 	
1.5		Hóa chất định lượng Cholesterol	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Good's buffer pH ≥ 7.20, sodium cholate 8 mM, CHE ≥ 400 U/l, CHOD ≥ 200 U/l, POD ≥ 500 U/l, 4-AAP ≥ 0.6 mM, 4-chlorophenol ≥ 2 mM. - Tuyến tính ≥ 700 mg/dl. - Giới hạn phát hiện ≥ 1 mg/dl hoặc tốt hơn - Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương 	8 lọ x 56 ml
1.6		Hóa chất định lượng CREATININE	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Picric acid ≥ 14 mM, NaOH ≥ 0.18 M, sodium tetraborate ≥ 10 mM, chất hoạt động bề mặt. - Tuyến tính ≥ 20 mg/dl - Giới hạn phát hiện ≥ 0.2 mg/dl hoặc tốt hơn - Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương 	R1 (4 lọ x 56 ml) +R2 (4 lọ x 56 ml)
1.7		Hóa chất định lượng CK-MB	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Buffer 100 mM pH ≥ 6.70, creatine phosphate ≥ 35 mM, glucose ≥ 20 mM, N-acetyl-L-cysteine ≥ 20 mM, magnesium acetate ≥ 10 mM, EDTA ≥ 2 mM, ADP ≥ 2 mM, NADP ≥ 2 mM, AMP ≥ 5 mM, Di (adenosine-5') pentaphosphate ≥ 10 μM, glucose-6-phosphate-dehydrogenase ≥ 1.5 kU/l, hexokinase ≥ 2.5 kU/l, kháng thể đơn dòng kháng CK-M- công suất ức chế > 2000 U/l. - Tuyến tính ≥ 2000 U/l. - Giới hạn phát hiện ≥ 4 U/l. hoặc tốt hơn. - Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương 	R1 (2 lọ x 56 ml) + R2 (2 lọ x 14 ml)
1.8		Hóa chất định lượng CK-NAC	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: imidazole buffer ≥ 29 mM, pH ≥ 6.50, creatine phosphate ≥ 30 mM, glucose ≥ 20 mM, N-acetyl-Lcysteine ≥ 20 mM, magnesium acetate ≥ 10 mM, EDTA ≥ 2 mM, ADP ≥ 2 mM, NADP ≥ 2 mM, AMP ≥ 5 mM, Di(adenosine-5') pentaphosphate ≥ 12 μM, glucose-6-phosphate-dehydrogenase ≥ 3 kU/l, hexokinase ≥ 3 kU/l. - Tuyến tính ≥ 2000 U/l - Giới hạn phát hiện ≥ 1.6 U/l hoặc tốt hơn - Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương 	R1 (4lọ x 56 ml) + R2 (4lọ x 14 ml)
1.9		Hóa chất kiểm tra đa thông số dài bình thường	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Huyết thanh người với chất phụ gia và các mô từ người và động vật. - Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương 	5 lọ x 5 ml
1.10		Hóa chất kiểm tra đa thông số dài bệnh lý	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Huyết thanh người với chất phụ gia và các mô từ người và động vật. - Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương 	5 lọ x 5 ml

1.11		Hóa chất chuẩn chung	- Thành phần: Huyết thanh người với chất phụ gia và các mô có nguồn gốc người và động vật. Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương	10 lọ x 3 ml
1.12		Hóa chất định lượng CRP	- Thành phần R1: Buffer pH ≥ 7.50 , PEG $\geq 2\%$, độ ổn định và chất bảo quản. - Thành phần R2: kháng thể kháng CRP người (Anti-human CRP antibody) $\geq 2\%$, độ ổn định và chất bảo quản. - Giới hạn phát hiện ≥ 1.0 mg/l. - Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương	R1 (2 lọ x 56 ml) + R2 (1 lọ x 14 ml)
1.13		Hóa chất chuẩn CRP	- Hộp gồm 5 mức - Thành phần: chất ổn định, sodium azide ($< 0,1\%$) như chất bảo quản và CRP người. Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương	5 lọ x 1 ml
1.14		Hóa chất định lượng HbA1C	- Thành phần R1: Latex suspension, chất ổn định và chất bảo quản. - Thành phần R2: Kháng thể kháng HbA1c, chất ổn định và chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương	R1 (1 lọ x 30 ml) + R2 (1 lọ x 10 ml)
1.15		Hóa chất chuẩn HbA1C	- Thành phần: Máu người pha với chất ổn định và chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương	5 lọ x 0.5 ml (5 level)
1.16		Hóa chất kiểm tra HbA1C	- Thành phần: Máu người pha với chất ổn định và chất bảo quản. Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương	2 lọ x 0.5 ml (2 level)
1.17		Hóa chất định lượng GLUCOSE	- Thành phần: Phosphate buffer pH $6.50 \geq 220$ mM, GOD ≥ 15000 U/l, POD ≥ 500 U/l, 4-AAP ≥ 1 mM, phenol ≥ 10 mM, chất hoạt động bề mặt - Tuyến tính ≥ 500 mg/dl - Giới hạn phát hiện ≥ 1 mg/dl hoặc tốt hơn. - Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương	8 lọ x 56 ml
1.18		Hóa chất định lượng GOT	- Thành phần: Tris buffer 80 mM pH 7.65, L-aspartate ≥ 240 mM, 2-Oxoglutarate ≥ 12 mM, NADH ≥ 0.18 mM, MDH ≥ 600 U/l, LDH ≥ 900 U/l. - Tuyến tính ≥ 440 U/l - Giới hạn phát hiện ≥ 0.463 U/l hoặc tốt hơn - Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương	R1 (6 lọ x 56 ml) + R2 (6 lọ x 14 ml)
1.19		Hóa chất định lượng GPT	- Thành phần: Tris buffer 100 mM pH 7.15, L-Alanine ≥ 500 mM, 2-Oxoglutarate ≥ 15 mM, NADH ≥ 0.18 mM, LDH ≥ 1700 U/l. - Tuyến tính ≥ 440 U/l - Giới hạn phát hiện ≥ 0.169 U/l hoặc tốt hơn - Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương	R1 (6 lọ x 56 ml) + R2 (6 lọ x 14 ml)
1.20		Hóa chất định lượng LDL	- Thành phần R1: Good's buffer pH 7.0, cholesterol esterase, cholesterol oxidase, HMMPS và catalase.	R1 (2 lọ x 45 ml) +

			<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần R2: Good's buffer pH 7.0, 4-aminoantipyrine, POD - Tuyến tính ≥ 500 mg/dl. - Giới hạn phát hiện ≥ 1 mg/dl hoặc tốt hơn. - Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương 	R2 (2 lọ x 15 ml)
1.21		Hóa chất định lượng HDL	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần R1: Good's buffer pH 7.0 ≥ 30 mmol/l, 4-aminoantipyrine ≥ 0.9 mmol/l, POD ≥ 2400 U/l, ascorbate oxidase ≥ 2700 U/l và kháng thể lipoprotein, hỗn hợp 5-chloro-2-methyl-2-H-isothiazol-3-one [EC số 247-500-7] và 2-methyl-2-H-isothiazol-3-one [EC số 220-239-6] (3:1) ở nồng độ khoảng từ 0,0015 đến 0,06%. - Thành phần R2: Good's buffer pH 7.0 ≥ 30 mmol/l, cholesterol esterase ≥ 4000 U/l, cholesterol oxidase ≥ 20000 U/l, và F-DAOS ≥ 0.8 mmol/l. - Tuyến tính ≥ 220 mg/dl - Giới hạn phát hiện ≥ 1 mg/dl hoặc tốt hơn. - Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương 	R1 (4 lọ x 45 ml) + R2 (4 lọ x 15 ml)
1.22		Hóa chất định lượng Total Proteins	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Đồng Sunfat ≥ 6 mM, sodium-potassium tartrate ≥ 21 mM, potassium iodide ≥ 6 mM, NaOH ≥ 0.75 M. - Tuyến tính ≥ 12 g/dl. - Giới hạn phát hiện ≥ 0.1 g/dl hoặc tốt hơn - Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương 	8 lọ x 56 ml
1.23		Hóa chất định lượng Triglycerides	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: Good's buffer pH 6.80, ATP 2 mM, GK > 300 U/l, POD > 1000 U/l, LPL > 1000 U/l, GPO > 2000 U/l, TOPS 3 mM, 4-AAP 0.3 mM, chất hoạt động bề mặt và chất ổn định. - Tuyến tính ≥ 1000 mg/dl. - Giới hạn phát hiện ≥ 0.69 mg/dl hoặc tốt hơn - - - Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương 	8 lọ x 56 ml
1.24		Hóa chất định lượng Urea	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần: CAPSO buffer ≥ 8 mM pH 7.60, 2 - Oxoglutarate ≥ 7.5 mM, Urease > 8 KU/l, GLDH > 800 U/l, NADH ≥ 0.25 mM, Chất ổn định. - Tuyến tính ≥ 300 mg/dl. - Giới hạn phát hiện ≥ 1 mg/dl hoặc tốt hơn - Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương 	R1 (6 lọ x 56 ml) + R2 (6 lọ x 14 ml)
1.25		Hóa chất định lượng URIC ACID	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần R1: Phosphate buffer pH 7.0 ≥ 100 mM, TOOS ≥ 0.38 mM, ascorbate oxidase ≥ 1000 U/l, chất hoạt động bề mặt. -Thành phần R2: Good buffer pH 7.7 ≥ 50 mM, 4-aminoantipyrine ≥ 1.5 mM, uricase ≥ 450 U/l, POD ≥ 1000 u/l, chất hoạt động bề mặt. - Tuyến tính ≥ 35 mg/dl. - Giới hạn phát hiện ≥ 0.06 mg/dl hoặc tốt hơn - Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương 	R1 (6 lọ x 56 ml) + R2 (6 lọ x 14 ml)

1.26		Hóa chất định lượng GAMMA GT	- Thành phần: Tris buffer ≥ 100 mM pH 8.25, glycylglycine ≥ 100 mM, L-Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide ≥ 4 mM. - Tuyến tính ≥ 800 U/l. - Giới hạn phát hiện ≥ 2 U/l hoặc tốt hơn - Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương	R1 (6 lọ x 56 ml)+ R2 (6 lọ x 14 ml)
1.27		Bóng đèn sinh hóa Halogen	Bóng đèn halogen dùng cho máy sinh hóa AU480-12V/20W	1 chiếc/hộp
1.28		Dây bơm máy sinh hóa	Dây bơm nhu động bằng silicon	2 cái/ túi
1.29		Dung dịch rửa máy sinh hóa	- Thành phần: Sodium hydroxide và chất hoạt động bề mặt - Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương	5 lít/can
1.30		Hộp que thử xét nghiệm tổng phân tích nước tiểu 11 thông số	Xác định các thông số nước tiểu trên các máy bán tự động DocUReader 2 Pro: Bilirubin, Urobilinogen, Ketones (Acetoacetic Acid), Ascorbic acid, Glucose, Protein (Albumin), máu, pH value, Nitrite, Leukocytes và tỷ trọng nước tiểu Thành phần: muối 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"	Hộp 150 Test
2	Phần 2:			
	Hóa chất huyết học cho máy Celtac Alpha			
2.1		Hóa chất pha loãng dùng cho máy phân tích huyết học	Thành phần: Natri clorid, Sulfate - Dung dịch tan trong nước - Độ pH: Khoảng từ 7.3 đến 7.6. Đạt tiêu chuẩn ISO13485, CE hoặc tương đương	18L/ Can
2.2		Hóa chất ly giải hồng cầu dùng cho máy phân tích huyết học	Thành phần: Chất hoạt động bề mặt mang điện tích dương - Dung dịch không màu, mùi nhẹ, tan trong nước - Độ pH: Khoảng từ 4 đến 7, Đạt tiêu chuẩn ISO13485, CE hoặc tương đương	500ml/ Can
2.3		Hóa chất rửa dùng cho máy	Thành phần: Polyoxyethylene nonylphenyl ether và Ethylene glycol monophenyl ether - Dung dịch màu xanh lá, mùi nhẹ, tan trong nước	5L/ Can

		phân tích huyết học	- Độ pH: Khoảng từ 7,5 đến 8,5. Đạt tiêu chuẩn ISO13485,CE hoặc tương đương	
2.4		Hóa chất rửa dùng cho máy phân tích huyết học loại đậm đặc	Thành phần: Dung dịch Natri hypoclorit - Dung dịch tan trong nước - Độ pH: Khoảng từ 10 đến 13. Đạt tiêu chuẩn ISO13485	5L/ Can
2.5		Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học để nội kiểm mức thường	Thành phần: Hồng cầu người, bạch cầu bị kích thích và tiểu cầu của động vật có vú - Dung dịch tan trong nước - Độ pH: Khoảng từ 7.0 đến 9.0. Đạt tiêu chuẩn ISO13485,CE hoặc tương đương	2 mL/ Lọ
2.6		Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học để nội kiểm mức thấp	Thành phần: Hồng cầu người, bạch cầu bị kích thích và tiểu cầu của động vật có vú - Dung dịch tan trong nước - Độ pH: Khoảng từ 7.0 đến 9.0. Đạt tiêu chuẩn ISO13485,CE hoặc tương đương	2 mL/ Lọ
2.7		Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học để nội kiểm mức cao	Thành phần: Hồng cầu người, bạch cầu bị kích thích và tiểu cầu của động vật có vú - Dung dịch tan trong nước - Độ pH: Khoảng từ 7.0 đến 9.0. Đạt tiêu chuẩn ISO13485,CE hoặc tương đương	2 mL/ Lọ
2.8		Dây bơm dùng cho máy phân tích huyết học	Dây bơm dùng cho máy phân tích huyết học Celtac Alpha (Không có van 2 đầu).	
2.9		Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học để hiệu chuẩn máy	Dùng để hiệu chuẩn máy phân tích huyết học Thành phần: Hồng cầu người, bạch cầu mô phỏng và tiểu cầu của động vật có vú Nhiệt độ bảo quản: 2 đến 8°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 7 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO13485,CE hoặc tương đương	2 mL/ Lọ
2.10		Phin lọc dùng cho máy huyết học	Phin lọc dùng cho máy phân tích huyết học Celtac Alpha	
2.11		Anti A	Thuốc thử Spectrum Anti-A, được sử dụng để phát hiện nhóm máu A trong mẫu máu người. Hiệu giá $\geq 1:256$. Độ đặc hiệu 100%, độ nhạy 100%, độ chính xác 100%. Bảo quản từ 2-8 độ C. Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương	Hộp 1 x 10ml
2.12		Anti AB	Thuốc thử Spectrum Anti-AB, được sử dụng để phát hiện nhóm máu AB trong mẫu máu người. Hiệu giá $\geq 1:256$. Độ đặc hiệu 100%, độ nhạy 100%, độ chính xác 100%.	Hộp 1 x 10ml

			Bảo quản từ 2-8 độ C. Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương	
2.13		Anti B	Thuốc thử Spectrum Anti-B, được sử dụng để phát hiện nhóm máu B trong mẫu máu người. Hiệu giá $\geq 1:256$. Độ đặc hiệu 100%, độ nhạy 100%, độ chính xác 100%. Bảo quản từ 2-8 độ C. Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương	Hộp 1 x 10ml
2.14		Anti D (IgM+IgG)	Thuốc thử Spectrum Anti-D (Rho) được sử dụng để phát hiện type Rho (D) trong mẫu máu người. Hiệu giá $\geq 1:256$. Độ đặc hiệu 100%, độ nhạy 100%, độ chính xác 100%. Bảo quản từ 2-8 độ C. Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương	Hộp 1 x 10ml

1.3. Các yêu cầu khác

** Nhà thầu phải nộp cùng với E-HSDT các tài liệu sau đây:*

Đối với toàn bộ hàng hóa:

- Có Catalog hoặc tài liệu kỹ thuật khác của Nhà sản xuất có đầy đủ nội dung chứng minh các đặc tính, thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa chào thầu (Nếu là ngôn ngữ nước ngoài phải có bản dịch sang tiếng Việt) có đầy đủ nội dung chứng minh thông số kỹ thuật đối với các hàng hóa tham dự thầu theo yêu cầu của E-HSMT và chịu trách nhiệm về nội dung và tính chính xác giữa bản gốc và bản dịch). Đồng thời, nhà thầu **cần đánh dấu (Highlight) thông số cụ thể của hàng hóa đáp ứng yêu cầu kỹ thuật tại E-HSMT trên cả tài liệu Tiếng Anh và Tiếng Việt.**

Đối với hàng hóa là Thiết bị y tế: Nộp thêm các tài liệu sau.

- Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc CE hoặc FDA hoặc tương đương của nhà sản xuất còn hiệu lực với các mặt hàng tham dự.

- Số lưu hành còn hiệu lực bao gồm Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với Thiết bị y tế thuộc loại A, B do Sở Y tế cấp hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với Thiết bị y tế thuộc loại C, D do Bộ Y tế cấp và Kết quả phân loại Thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính phủ. Đối với trường hợp Số lưu hành hết hiệu lực, đề nghị Nhà thầu giải trình khả năng cung ứng hàng hóa.

Lưu ý:

- Trong trường hợp Nhà thầu chứng minh hàng hóa chào thầu không phải là Thiết bị y tế (*Thiết bị phòng thí nghiệm hoặc thiết bị thí nghiệm dùng trong y tế hoặc thiết bị phụ trợ dùng cho y tế*) thì Nhà thầu không cần nộp Số lưu hành và Kết quả phân loại Thiết bị y tế cho hàng hóa đó.

- Nhà thầu phải cam kết hàng hóa chào thầu đã được kê khai giá (Đối với hàng hóa bắt buộc kê khai giá theo quy định tại Thông tư số 29/2024/TT-BYT ngày 03/11/2024 của Bộ Y tế) hoặc niêm yết giá Thiết bị y tế theo Khoản 9 & 10, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và cam kết giá bán không cao hơn giá kê khai hoặc giá niêm yết theo Khoản 1, Điều 18, Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10/07/2024 & Điểm 7, Khoản 18, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023.

- Nhà thầu có cam kết tại thời điểm đối chiếu tài liệu hoặc hoàn thiện hợp đồng: Nhà thầu phải nộp các tài liệu chứng minh **khả năng cung ứng hàng hóa có nguồn gốc rõ ràng và hợp lệ**, nhằm đảm bảo đáp ứng yêu cầu về năng lực kỹ thuật theo quy định về “Điều kiện ký kết hợp đồng” tại Khoản 2 Điều 66 Luật đấu thầu số 22/2023/QH15. Trường hợp Nhà thầu không thể cung cấp tài liệu chứng minh, Nhà thầu sẽ không đủ điều kiện xét trúng thầu theo hướng dẫn tại Khoản 19 Điều 140 Nghị định số 214/2025/NĐ-CP.

Đối với yêu cầu lắp đặt, giao hàng, tuổi thọ của hàng hóa:

1. Cam kết tất cả hàng hóa cung cấp mới 100%, chưa qua sử dụng, sản xuất năm 2025 trở đi, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, còn nguyên đai, nguyên kiện theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất.

2. Tại bước đối chiếu tài liệu, đối với hàng hóa là hóa chất xét nghiệm, nhà thầu cung cấp hàng hóa để Bên mua tiến hành Xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp trong Quản lý chất lượng xét nghiệm theo Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/06/2017 của Bộ Y tế; trong trường hợp thử nghiệm hàng hóa thực tế không đáp ứng đúng tính năng kỹ thuật đã chào tại E-HSĐT và yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT thì được hiểu nhà thầu không đáp ứng đánh giá về kỹ thuật. Trong trường hợp nhà thầu không đồng ý cung cấp hàng hóa thử nghiệm tại bước đối chiếu tài liệu, hàng hóa cung cấp theo Hợp đồng sau khi Bên mua thử nghiệm không đáp ứng được Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/06/2017 của Bộ Y tế, nhà thầu sẽ bị chấm dứt hợp đồng và Bên mua sẽ ra Quyết định xử lý vi phạm và đăng tải lên Hệ thống mạng đấu thầu Quốc gia.

Mục 2. Bản vẽ: Không có

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm: Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được

yêu cầu sẽ được tổ chức tại Bệnh viện Đa khoa Thanh Oai; Địa chỉ: Phố Kim Bài, xã Thanh Oai, thành phố Hà Nội. Hàng hóa nhà thầu cung cấp trước khi được nghiệm thu sẽ được bên mời thầu kiểm. Bất cứ hàng hóa nào không đảm bảo chất lượng theo yêu cầu của E-HSMT và E-HSDT sẽ không được nghiệm thu.