

## **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, gói thầu***

- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế khu vực Đức Linh.
- Tên gói thầu: Mua sinh phẩm xét nghiệm năm 2025.
- Loại hợp đồng: Hợp đồng theo đơn giá cố định.
- Nguồn vốn: Nguồn kinh phí thu dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh của đơn vị
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước, qua mạng.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng kể từ ngày ký hợp đồng.
- Tùy chọn mua thêm: Không
- Địa điểm thực hiện: Thôn Nam Chính 8, xã Đức Linh, tỉnh Lâm Đồng
- Quy mô gói thầu: Tại Phạm vi cung cấp Mẫu số 01B (webform trên Hệ thống).

##### ***1.2. Yêu cầu về kỹ thuật***

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, nhà thầu có thể chào thầu những hàng hóa có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn phù hợp tương thích với máy hiện có mà Chủ đầu tư đang sử dụng. Nhà thầu có văn bản giải trình, cung cấp tài liệu để chứng minh thông số kỹ thuật nhà thầu chào là tương đương hoặc tốt hơn. Trường hợp nhà thầu không có văn bản giải trình, cung cấp tài liệu chứng minh thì đơn vị tư vấn sẽ đánh giá theo đúng tài liệu kỹ thuật trong E-HSDT của nhà thầu đã chào.

Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu, quy cách, thành phần (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 chào các hàng hóa có thương hiệu, thành phần, ký mã hiệu khác nhưng phải đảm bảo tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “tốt hơn” so với yêu cầu của E-HSMT).

Nội dung yêu cầu về tính năng, đặc tính kỹ thuật chi tiết và mức độ đáp ứng tối thiểu được thể hiện tại các bảng dưới đây:

Stt	Tên hàng hóa	Đơn vị tính	Thông số kỹ thuật
1	Anti A	Lọ	Thuốc thử Spectrum Anti-A, Anti-B, Anti-AB được sử dụng để phát hiện nhóm máu A, B, và AB 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. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE
2	Anti B	Lọ	Thuốc thử Spectrum Anti-A, Anti-B, Anti-AB được sử dụng để phát hiện nhóm máu A, B, và AB 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. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE
3	Anti D	Lọ	Thuốc thử Spectrum Anti-D (Rho) được sử dụng để phát hiện type Rho (D) trong mẫu máu người. Hiệu giá $\geq 1:128$ . Độ đặc hiệu 100%, độ nhạy 100%, độ chính xác 100%. Bảo quản từ 2-8 độ C. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE
4	Que thử đường huyết On call Plus	Test	Công nghệ: cảm biến sinh học (biosensor) - Men que thử: GOD - Khoảng đo: 1.1- 33.3mmol/L (20-600mg/dL) - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE - Sử dụng tương thích, phù hợp cho máy On call Plus
5	Que thử nước tiểu Mission 10u	Test	Que thử nước tiểu dùng cho máy Mission 10 thông số: Cho kết quả 10 thông số: Leukocytes, Nitrite, Urobilinogen, Protein, pH, Blood, Specific Gravity, Ketone, Bilirubin, Glucose (LEU/NIT/URO/PRO/pH/BLO/SG/KET/BIL/GLU) - Thời gian que ủ màu: $\leq 1$ phút - Sử dụng 1 lần - Tiêu chuẩn chất lượng : ISO, CE. - Sử dụng tương thích, phù hợp cho máy Mission
6	Test phát hiện định tính kháng thể bề mặt viêm	Test	Phát hiện định tính kháng thể kháng virus viêm gan B trong huyết thanh hoặc huyết

	gan B (HbsAb)		<p>tương.</p> <p>Mẫu bệnh phẩm: Huyết tương/Huyết thanh</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Độ nhạy <math>\geq 99\%</math>.</li> <li>- Độ đặc hiệu <math>\geq 99\%</math>.</li> <li>- Độ chính xác <math>\geq 99\%</math>.</li> <li>- Ngưỡng phát hiện: 10mIU/ml.</li> </ul> <p>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016</p>
7	Test chẩn đoán nhanh nhiễm virus viêm gan siêu vi B (HbsAg)	Test	<p>Phát hiện định tính kháng nguyên virus viêm gan B.</p> <p>Mẫu bệnh phẩm: Huyết tương/Huyết thanh</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Độ nhạy <math>\geq 99\%</math>.</li> <li>- Độ đặc hiệu <math>\geq 99\%</math>.</li> <li>- Độ chính xác <math>\geq 99\%</math>.</li> <li>- Ngưỡng phát hiện: 2ng/ml</li> </ul> <p>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016</p>
8	Test phát hiện định tính kháng thể kháng virus viêm gan A (HAV)	Test	<p>Định tính phát hiện sự có mặt của kháng thể kháng HAV trong máu toàn phần hoặc huyết tương / huyết thanh của người nhằm chẩn đoán lây nhiễm Virus Viêm Gan A.</p> <p>Mẫu bệnh phẩm: Huyết tương/Huyết thanh/Máu toàn phần</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ngưỡng phát hiện: 1 S/co</li> <li>- Độ nhạy: <math>\geq 99\%</math>.</li> <li>- Độ đặc hiệu: <math>\geq 99\%</math>.</li> <li>- Độ chính xác: <math>\geq 99\%</math></li> </ul> <p>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016</p>
9	Test phát hiện định tính kháng thể kháng virus viêm gan C (HCV)	Test	<p>Phát hiện định tính kháng thể kháng virus viêm gan C. Không sử dụng dung dịch đệm.</p> <p>Mẫu bệnh phẩm: Huyết tương/Huyết thanh.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Độ nhạy: <math>\geq 99\%</math>.</li> <li>- Độ đặc hiệu: <math>\geq 99\%</math>.</li> <li>- Độ chính xác : <math>\geq 99\%</math> .</li> <li>- Ngưỡng phát hiện: 2NCU/ml</li> </ul> <p>Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016</p>
10	Test phát hiện định tính kháng nguyên NS1 virus Sốt xuất huyết Dengue	Test	<p>Phát hiện kháng nguyên NS1 virus Sốt xuất huyết Dengue.</p> <p>Mẫu bệnh phẩm: Huyết tương/Huyết thanh/Máu toàn phần</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Độ nhạy: <math>\geq 99\%</math>.</li> <li>- Độ đặc hiệu: 100%.</li> </ul>

			- Độ chính xác : $\geq 99\%$ Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016
11	Test phát hiện định tính kháng thể kháng vi khuẩn Giang mai	Test	Phát hiện định tính kháng thể kháng vi khuẩn Giang mai trong huyết tương hoặc huyết thanh trong cơ thể con người. Mẫu bệnh phẩm: Huyết tương/Huyết thanh. Độ nhạy: $\geq 99\%$ . - Độ đặc hiệu: $\geq 99\%$ . - Độ chính xác: $\geq 99\%$ . - Ngưỡng phát hiện : 2ng/ml Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016
12	Test thử ma túy tổng hợp (MOP-MDMA-MET-THC)	Test	Phát hiện định tính nhóm các chất gây nghiện trong nước tiểu. - Mẫu bệnh phẩm: Nước tiểu. Ngưỡng phát hiện: + Morphine: 300 ng/ml + MDMA: 500 ng/ml + Methamphetamine: 500ng/ml + THC: 50 ng/ml - Độ nhạy: $\geq 99\%$ . - Độ đặc hiệu: $\geq 99\%$ . - Độ chính xác: $\geq 99\%$ Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016
13	Test thử ma túy tổng hợp (MOP-MDMA-MET-THC-KET)	Test	Phát hiện định tính nhóm các chất gây nghiện trong nước tiểu. - Mẫu bệnh phẩm: Nước tiểu. Ngưỡng phát hiện: + Morphine: 300 ng/ml + MDMA: 500 ng/ml + Ketamine: 1.000 ng/ml + Methamphetamine: 500 ng/ml + THC: 50 ng/ml - Độ nhạy: $\geq 99\%$ . - Độ đặc hiệu: $\geq 99\%$ . - Độ chính xác: $\geq 99\%$ . Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016
14	Test phát hiện định tính nhóm chất thuốc phiện Morphin - Heroin- Opiates	Test	Phát hiện định tính nhóm chất thuốc phiện Morphine - Heroin - Opiates trong nước tiểu. - Mẫu bệnh phẩm: Nước tiểu. - Ngưỡng phát hiện: 300 ng/ml.

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Độ nhạy: <math>\geq 99\%</math>.</li> <li>- Độ đặc hiệu: <math>\geq 99\%</math>.</li> <li>- Độ chính xác: <math>\geq 99\%</math></li> </ul> Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016
15	Test phát hiện định tính chất gây nghiện Amphetamine (Ma túy tổng hợp)	Test	Phát hiện định tính sự có mặt chất gây nghiện Amphetamine (Ma túy tổng hợp) trong nước tiểu. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mẫu bệnh phẩm: Nước tiểu.</li> <li>- Ngưỡng phát hiện: 500 ng/ml.</li> <li>- Độ nhạy: <math>\geq 99\%</math>.</li> <li>- Độ đặc hiệu: <math>\geq 99\%</math>.</li> <li>- Độ chính xác: <math>\geq 99\%</math></li> </ul> Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016
16	Test thử nhanh phát hiện kháng nguyên H.Pylori	Test	Phát hiện định tính kháng nguyên H.Pylori hiện diện trong mẫu phân người <ul style="list-style-type: none"> <li>Độ nhạy <math>\geq 99\%</math>;</li> <li>Độ đặc hiệu: 100%</li> </ul> Đạt tiêu chuẩn ISO 13845
17	Thuốc nhuộm vi sinh (phương pháp Ziehl - Neelsen)	Bộ	Thực hiện xét nghiệm soi nhuộm Ziehl Neelsen tìm trực khuẩn kháng acid. Thành phần bộ gồm 03 chai, mỗi chai 100 ml gồm: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Carbol fuchsin</li> <li>2. Alcohol acid</li> <li>3. Methylene Blue</li> </ol> thích hợp với phương pháp Ziehl-Neelsen <p>Đọc và phiên giải kết quả:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mycobacteria: màu đỏ/ hồng</li> <li>- Còn lại: màu xanh blue</li> </ul>
18	Dầu soi kính hiển vi	ml	Sử dụng cho kính hiển vi - chỉ số khúc xạ (nD), thường là khoảng 1,515-1,516 để tương thích với thủy tinh và tăng độ phân giải ảnh. Ngoài ra còn có độ nhớt ở 20°C (khoảng 100-120 mPa·s) để đảm bảo dầu không bị bay hơi nhanh, tỉ trọng (khoảng 1,02 g/cm <sup>3</sup> ), và các đặc tính như độ tinh khiết cao, khả năng truyền sáng tốt, và tính ổn định trong thời gian sử dụng.

**Ghi chú:** Trong yêu cầu về kỹ thuật, nếu có cụm từ “tương đương” được mô tả sau các yêu cầu về kỹ thuật của hàng hoá thì được hiểu tương đương về đặc tính kỹ thuật, tiêu chuẩn công nghệ, nếu có cụm từ “tương đương” được mô tả sau các yêu cầu về chức năng của hàng hoá thì được hiểu tương đương về tính năng sử dụng.

### 1.3. Các yêu cầu khác:

- Hàng hóa dự thầu thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu phải ghi đầy đủ các thông tin sau: Tên thương mại; ký mã hiệu/Nhãn mác sản phẩm, quy cách (theo quy định của nhà sản xuất); Hãng sản xuất; Xuất xứ (tên quốc gia).

- Nếu E-HSMT quy định hàng hóa có xuất xứ theo nhóm nước, vùng lãnh thổ theo quy định tại khoản 2 Điều 44 của Luật Đấu thầu. Trong trường hợp này, nhà thầu phải chào hàng hóa theo đúng yêu cầu về xuất xứ hoặc xuất xứ Việt Nam, kể cả trong trường hợp xuất xứ theo nhóm nước, vùng lãnh thổ mà Chủ đầu tư yêu cầu không có Việt Nam. Nhà thầu chào hàng hóa không có xuất xứ theo yêu cầu của E-HSMT hoặc không phải xuất xứ Việt Nam thì sẽ bị loại.

- Trường hợp nhà thầu kê khai hàng hóa được hưởng ưu đãi khi nhà thầu chứng minh được hàng hóa đó có chi phí sản xuất trong nước theo tỷ lệ kê khai, nhà thầu phải cung cấp đầy đủ hồ sơ để chứng minh chi phí sản xuất trong nước: Chi phí nguyên vật liệu trong nước (hóa đơn, hợp đồng mua bán nguyên liệu...), chi phí nhân công trong nước (chứng từ về tiền công, tiền lương và các khoản phụ cấp có tính chất lương, bảo hiểm y tế, bảo hiểm xã hội, kinh phí công đoàn của công nhân trực tiếp sản xuất...), các chi phí khác (phí vận chuyển, phí đóng gói,...). Nếu E-HSMT của nhà thầu không cung cấp đầy đủ hồ sơ, chứng từ thì nhà thầu không được xem xét hưởng ưu đãi.

- Có bảng kê khai các thông số, tính năng, kỹ thuật của hàng hoá theo tài liệu kỹ thuật chứng minh (bao gồm: Catalogue hoặc bảng dữ liệu kỹ thuật (datasheet) hoặc hướng dẫn sử dụng hoặc các tuyên bố hoặc xác nhận của nhà sản xuất, tiêu chuẩn áp dụng hoặc các tài liệu liên quan khác do nhà sản xuất phát hành). 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 Tổ chuyên gia sẽ đánh giá dựa vào bản gốc (*Nhà thầu phải dùng công cụ đánh dấu (highlight) vào các nội dung cụ thể chứng minh hàng hóa đáp ứng kỹ thuật tại catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật*).

- Tài liệu scan phải là bản gốc hoặc bản sao công chứng và Nhà thầu phải chuẩn bị sẵn các tài liệu gốc của các tài liệu đã đăng tải lên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia để đối chiếu với tài liệu đính kèm E-HSMT (khi Chủ đầu tư có yêu cầu).

- Trường hợp quy cách đóng gói hàng hoá của nhà sản xuất có khối lượng, dung tích, thể tích, độ dài .. khác ít hơn so với quy cách nêu trên, nhà thầu có thể chào quy cách đóng gói có số lượng lớn hơn hoặc bằng so với quy cách đóng gói trong E-HSMT.

- Nhà thầu phải trung thực khi kê khai tính đáp ứng, bất cứ nội dung có tình kê khai sai lệch so với các tính năng, thông số, tiêu chuẩn công bố của nhà sản xuất để nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và sẽ bị xử lý theo quy định của Pháp luật.

### 1.4. Cam kết của nhà thầu cho toàn bộ gói thầu:

Nhà thầu phải cung cấp bản cam kết có ký, đóng dấu hợp lệ thể hiện đầy đủ các nội dung cam kết như sau:

- Cam kết Nguồn gốc hàng hóa hợp pháp theo quy định của pháp luật hiện hành.
- Cam kết hàng hóa được giao mới 100%, chưa qua sử dụng, được bảo quản trong kho và bảo quản trong quá trình vận chuyển đáp ứng yêu cầu của nhà sản xuất, đảm bảo chất lượng cho đến khi hàng được giao tới kho và không được hư hao, bể vỡ trong quá trình vận chuyển, nếu có sẽ được đổi lại
- Cam kết hàng hóa là thiết bị y tế khi lưu hành trên thị trường phải đáp ứng đủ điều kiện về lưu hành 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.
- Cam kết thu hồi hàng hóa đã giao và chịu trách nhiệm bồi thường thiệt hại cho bệnh nhân và Chủ đầu tư nếu sản phẩm không đảm bảo chất lượng gây nên thiệt hại hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền (mà không do lỗi của chủ đầu tư). Nhà thầu có trách nhiệm hoàn trả tiền hoặc thay thế bằng lô sản xuất khác đảm bảo chất lượng.
- Cam kết hàng hóa có nhãn hoặc có kèm theo nhãn phụ với đầy đủ các thông tin theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP và Nghị định 111/2021/NĐ-CP và các quy định pháp luật liên quan hiện hành
- Cam kết về thời hạn giao hàng: Hàng hóa sẽ được cung cấp làm nhiều đợt trong quá trình thực hiện hợp đồng, mỗi đợt trong vòng 48 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu giao hàng của Chủ đầu tư. Thu hồi và đổi trả nếu hàng hóa bị lỗi do nhà sản xuất và lỗi do quá trình vận chuyển đến kho của Trung tâm Y tế.
- Cam kết Hàng hóa cung cấp không ảnh hưởng, tác động đến môi trường hoặc nếu ảnh hưởng, tác động đến môi trường có đề xuất biện pháp để giải quyết.
- Cam kết số liệu trong báo cáo tài chính là trung thực và đúng với số liệu đã kê khai với Cơ quan thuế;
- Cam kết sẵn sàng cung cấp các công cụ (token) và phối hợp với Cơ quan chức năng trong trường hợp cần thiết để đối chiếu các số liệu đã kê khai trên Hệ thống thuế điện tử và số liệu kê khai tại E-HSĐT;
- Cam kết sẵn sàng cung cấp bản gốc các tài liệu để đối chiếu khi có yêu cầu của Chủ đầu tư: Hợp đồng tương tự, Biên bản nghiệm thu thanh lý, sao kê ngân hàng chứng minh giao dịch của hợp đồng tương tự và các tài liệu khác có liên quan;
- Cam kết cung cấp chứng từ hàng hóa khi giao hàng: Đối với hàng hóa nhập khẩu: Tờ khai hải quan, Chứng nhận Xuất xứ (CO), Chứng nhận Chất lượng (CQ hoặc COA), Tờ khai hải quan, Invoice, PL, Vận đơn, ... Đối với hàng hóa sản xuất trong nước: Phiếu xuất kho và Chứng nhận Chất lượng (CQ hoặc COA) của nhà sản xuất, ... theo yêu cầu của Chủ đầu tư.
- Cam kết cung cấp hàng mẫu để chứng minh chất lượng, sự tương thích hàng hoá với thiết bị chủ đầu tư đang sử dụng (nếu Chủ đầu tư yêu cầu).
- Cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm pháp lý về tính hợp lệ, trung thực, chính xác của tất cả tài liệu cung cấp trong E-HSĐT.

## **Mục 2. Bản vẽ: Không có bản vẽ**

## **Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm**

Chủ đầu tư có quyền yêu cầu kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa được cung cấp để đảm bảo hàng hóa đó có đặc tính kỹ thuật phù hợp với yêu cầu của hợp đồng. Thời gian, địa điểm và cách thức tiến hành kiểm tra, thử nghiệm:

- Địa điểm: Tại đơn vị sử dụng;
- Thời gian: Do các bên thỏa thuận;
- Nội dung kiểm tra: kiểm tra toàn bộ hàng hóa theo yêu cầu của hợp đồng;
- Chi phí tổ chức thực hiện: do nhà thầu chi trả.

Trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng thì Chủ đầu tư có quyền từ chối và Nhà thầu phải có trách nhiệm thay thế hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để đáp ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Trường hợp Nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa không phù hợp, Chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh nếu thấy cần thiết, mọi rủi ro và chi phí liên quan do Nhà thầu chịu. Việc thực hiện kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa của Chủ đầu tư không dẫn đến miễn trừ nghĩa vụ khác theo hợp đồng của Nhà thầu.