

## **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: Mua sắm hóa chất, vật tư xét nghiệm giun sán và test virus đa tác nhân phục vụ khám bệnh, chữa bệnh của Bệnh Viện Nhi Thái Bình năm 2025 – 2026, thuộc kế hoạch phát triển chuyên môn kỹ thuật mới năm 2025;

- Tên gói thầu: Mua sắm hóa chất, vật tư xét nghiệm giun sán và test virus đa tác nhân phục vụ khám bệnh, chữa bệnh của Bệnh Viện Nhi Thái Bình năm 2025 – 2026, thuộc kế hoạch phát triển chuyên môn kỹ thuật mới năm 2025;

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Nhi Thái Bình

- Địa điểm thực hiện: 02 phố Tôn Thất Tùng, phường Trần Lãm, tỉnh Hưng Yên.

- Nguồn vốn: Nguồn thu giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh của bệnh viện năm 2025 và 2026.

- Loại hợp đồng: Hợp đồng theo đơn giá cố định

- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.

#### **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  $\geq 18$  tháng đối với các mặt hàng có hạn dùng từ 36 tháng trở lên;

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

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

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

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

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

+ Tối thiểu còn  $\geq 1$  tháng đối với các mặt hàng có hạn sử dụng từ  $\geq 2$  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.

- Hàng hóa phải được vận chuyển và bàn giao tại Kho - Bệnh viện Nhi Thái Bình, địa chỉ 02 phố Tôn Thất Tùng, phường Trần Lãm, tỉnh Hưng Yên.

## **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-HSĐT 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:

TT	Danh mục hàng hóa	Đơn vị tính	Mô tả đặc tính kỹ thuật hoặc tương đương
1	Bộ xét nghiệm định tính kháng thể IgG kháng Ascaris (giun đũa)	Hộp	<p>Xét nghiệm dùng để sàng lọc định tính kháng thể IgG trong huyết thanh của Ascaris</p> <p>Loại mẫu: huyết thanh</p> <p>Tỉ lệ pha loãng: 1:100, Tổng thời gian ủ 20 phút ở nhiệt độ phòng</p> <p>Đọc kết quả ở bước sóng 450/620-650 nm</p> <p>Số lượng giếng dùng/mẫu XN: 3 giếng</p> <p>Giá trị dự kiến cho các chất chứng là:</p> <p>Âm tính: 0,0 – 0,09 đơn vị OD</p> <p>Dương tính <math>\geq 0,3</math> đơn vị OD</p> <p>Độ nhạy: <math>\geq 95\%</math></p> <p>Độ đặc hiệu: <math>\geq 93\%</math></p> <p>Độ ổn định: từ 2-8°C trong 14 tháng</p>
2	Bộ xét nghiệm bán định lượng kháng thể IgM kháng Ascaris (giun đũa)	Hộp	<p>Xét nghiệm Ascaris ELISA là một xét nghiệm miễn dịch enzyme bán định lượng để phát hiện kháng thể IgM của Ascaris,</p> <p>Loại mẫu: huyết thanh hoặc huyết tương</p> <p>Tỉ lệ pha loãng huyết thanh 1:100</p> <p>Đọc kết quả ở bước sóng 450 nm và 620-650nm</p> <p>Giá trị mong đợi cho các chất chứng là:</p> <p>Chứng âm: 0,0 đến 0,2 OD đơn vị</p> <p>Dương tính: 0,5 đơn vị OD trở lên</p> <p>Độ ổn định: từ 2-8°C trong 14 tháng</p>
3	Bộ xét nghiệm bán định lượng kháng thể IgG kháng Clonorchis (sán lá gan nhỏ)	Hộp	<p>Xét nghiệm miễn dịch enzym bán định lượng để phát hiện các kháng thể với Clonorchis</p> <p>Loại mẫu: huyết thanh/ huyết tương</p> <p>Tỉ lệ pha loãng: 1:100, Tổng thời gian ủ 50 phút ở nhiệt độ phòng</p> <p>Đọc kết quả ở bước sóng 450/620-650 nm trong vòng 1 giờ sau khi thêm dung dịch dùng</p> <p>Số lượng giếng dùng/mẫu XN: 4 giếng</p> <p>Giá trị mong đợi cho các chứng là:</p> <p>Âm tính - giá trị OD từ 0,0 đến 0,2</p> <p>Dương tính - giá trị OD <math>\geq 0,5</math> OD</p> <p>Độ nhạy: <math>\geq 95\%</math></p> <p>Độ đặc hiệu: <math>\geq 90\%</math></p> <p>Độ ổn định: từ 2-8°C trong 14 tháng</p>

TT	Danh mục hàng hóa	Đơn vị tính	Mô tả đặc tính kỹ thuật hoặc tương đương
4	Bộ xét nghiệm bán định lượng kháng thể IgM kháng Clonorchis (sán lá gan nhỏ)	Hộp	<p>Xét nghiệm miễn dịch enzym bán định lượng để phát hiện kháng thể IgM với Clonorchis</p> <p>Loại mẫu: huyết thanh/huyết tương</p> <p>Tỉ lệ pha loãng: 1:100, Tổng thời gian ủ 50 phút ở nhiệt độ phòng</p> <p>Đọc kết quả ở bước sóng 450/620-650 nm</p> <p>Số lượng giếng dùng/mẫu XN: 4 giếng</p> <p>Giá trị dự kiến cho các chất chứng là:</p> <p>Âm tính: 0,0 – 0,2 đơn vị OD</p> <p>Dương tính: <math>\geq 0,5</math> đơn vị OD</p> <p>Độ ổn định: từ 2-8°C trong 14 tháng</p>
5	Bộ xét nghiệm định tính kháng thể IgG kháng Echinococcus (sán dải chó)	Hộp	<p>Xét nghiệm dùng để sàng lọc định tính kháng thể IgG trong huyết thanh của Echinococcus sp</p> <p>Loại mẫu: huyết thanh</p> <p>Tỉ lệ pha loãng: 1:64, Tổng thời gian ủ 20 phút ở nhiệt độ phòng</p> <p>Đọc kết quả ở bước sóng 450/620-650 nm</p> <p>Số lượng giếng dùng/mẫu XN: 3 giếng</p> <p>Giá trị dự kiến cho các chất chứng là:</p> <p>Âm tính: 0,0 – 0,3 đơn vị OD</p> <p>Dương tính <math>\geq 0,5</math> đơn vị OD</p> <p>Độ nhạy <math>\geq 95\%</math></p> <p>Độ đặc hiệu: <math>\geq 90\%</math></p> <p>Độ ổn định: từ 2-8°C trong 14 tháng</p>
6	Bộ xét nghiệm bán định lượng kháng thể IgM kháng Echinococcus (sán dải chó)	Hộp	<p>Xét nghiệm ELISA Echinococcus là một xét nghiệm miễn dịch enzym bán định lượng để phát hiện kháng thể IgM với Echinococcus</p> <p>Loại mẫu: huyết thanh hoặc huyết tương</p> <p>Tỉ lệ pha loãng: 1:100, Tổng thời gian ủ 50 phút ở nhiệt độ phòng</p> <p>Đọc kết quả ở bước sóng 450/620-650 nm</p> <p>Số lượng giếng dùng/mẫu XN: 4 giếng</p> <p>Giá trị dự kiến cho các chất chứng là:</p> <p>Âm tính: 0,0 – 0,2 đơn vị OD</p> <p>Dương tính: 0,5 đơn vị OD trở lên</p> <p>Độ ổn định: từ 2-8°C trong 14 tháng</p>

TT	Danh mục hàng hóa	Đơn vị tính	Mô tả đặc tính kỹ thuật hoặc tương đương
7	Bộ xét nghiệm định tính kháng thể IgG kháng Fasciola( sán lá gan lớn)	Hộp	<p>Xét nghiệm dùng để sàng lọc định tính kháng thể IgG trong huyết thanh của Fasciola</p> <p>Loại mẫu: huyết thanh</p> <p>Tỉ lệ pha loãng: 1:100, Tổng thời gian ủ 20 phút ở nhiệt độ phòng</p> <p>Đọc kết quả ở bước sóng 450/620-650 nm</p> <p>Số lượng giếng dùng/mẫu XN: 3 giếng</p> <p>Giá trị dự kiến cho các chất chứng là:</p> <p>Âm tính: 0,0 – 0,09 đơn vị OD</p> <p>Dương tính <math>\geq 0,5</math> đơn vị OD</p> <p>Độ nhạy <math>\geq 95\%</math></p> <p>Độ đặc hiệu <math>\geq 95\%</math></p> <p>Độ ổn định: từ 2-8°C trong 14 tháng</p>
8	Bộ xét nghiệm bán định lượng kháng thể IgM kháng Fasciola( sán lá gan lớn)	Hộp	<p>Xét nghiệm ELISA Fasciola là một xét nghiệm miễn dịch enzym bán định lượng để phát hiện kháng thể IgM với Fasciola.</p> <p>Loại mẫu: Huyết thanh hoặc huyết tương</p> <p>Tỉ lệ pha loãng huyết thanh 1:100, bằng cách sử dụng dung dịch đệm pha loãng.</p> <p>Đầu đọc khay Elisa với bộ lọc 450nm và bộ lọc 620 650nm</p> <p>Số lượng giếng dùng/mẫu XN: 3 giếng</p> <p>Giá trị dự kiến cho các chất chứng là:</p> <p>Âm tính - 0,0 đến 0,2 đơn vị OD</p> <p>Dương tính - 0,5 đơn vị OD trở lên</p> <p>Độ ổn định: từ 2-8°C trong 14 tháng</p>
9	Bộ xét nghiệm bán định lượng kháng thể IgG kháng Paragonimus( sán lá phổi)	Hộp	<p>Xét nghiệm ELISA Paragonimus là một xét nghiệm miễn dịch enzym bán định lượng để phát hiện các kháng thể với Paragonimus.</p> <p>Loại mẫu: Huyết thanh/ Huyết tương</p> <p>Tỉ lệ pha loãng huyết thanh 1:100, bằng cách sử dụng dung dịch đệm pha loãng.</p> <p>Đầu đọc Elisa: đầu đọc Zero trực tuyến. Đặt cho các phép</p> <p>đọc 2 bước sóng ở 450/620-650 nm</p> <p>Số lượng giếng dùng/mẫu XN: 3 giếng</p> <p>Giá trị dự kiến cho các chất chứng là:</p> <p>Âm tính: 0,0 đến 0,2 đơn vị OD</p>

TT	Danh mục hàng hóa	Đơn vị tính	Mô tả đặc tính kỹ thuật hoặc tương đương
			Dương tính: 0,5 đơn vị OD trở lên Độ ổn định: từ 2-8°C trong 14 tháng
10	Bộ xét nghiệm bán định lượng kháng thể IgM kháng Paragonimus( sán lá phổi)	Hộp	Xét nghiệm Elisa Paragonimus là một xét nghiệm miễn dịch enzym bán định lượng để phát hiện các kháng thể đối với Paragonimus. Loại mẫu: Huyết thanh/ Huyết tương Tỷ lệ pha loãng huyết thanh 1:100, bằng cách sử dụng dung dịch đệm pha loãng. Đầu đọc khay ELISA với bộ lọc 450 nm và bộ lọc 620 - 650nm. Số lượng giếng dùng/mẫu XN: 3 giếng Giá trị dự kiến cho các chất chứng là: Âm tính: 0,0 đến 0,2 đơn vị OD Dương tính: 0,5 đơn vị OD trở lên Độ ổn định: từ 2-8°C trong 14 tháng
11	Bộ xét nghiệm định tính kháng thể IgG kháng Strongyloides( giun lươn)	Hộp	Xét nghiệm miễn dịch định tính để phát hiện kháng thể kháng Strongyloides Loại mẫu: huyết thanh/huyết tương Tỷ lệ pha loãng: 1:64, Tổng thời gian ủ 20 phút ở nhiệt độ phòng Đọc kết quả ở bước sóng 450/620-650 nm Số lượng giếng dùng/mẫu XN: 3 giếng Giá trị dự kiến cho các chất chứng là: Âm tính - 0,0 – 0,2 đơn vị OD Dương tính - $\geq 0,5$ đơn vị OD Độ nhạy: $\geq 95\%$ Độ đặc hiệu: $\geq 95\%$ Độ ổn định: từ 2-8°C trong 14 tháng
12	Bộ xét nghiệm bán định lượng kháng thể IgM kháng Strongyloides( giun lươn)	Hộp	Xét nghiệm Elisa Strongyloides là một xét nghiệm miễn dịch enzym bán định lượng để phát hiện kháng thể IgM với Strongyloides. - Loại mẫu: Huyết thanh/ Huyết tương. - Tỷ lệ pha loãng huyết thanh 1:100, bằng cách sử dụng dung dịch đệm pha loãng. - Đầu đọc khay Elisa với bộ lọc 450 nm và bộ lọc 620-650 nm - Số lượng giếng dùng/mẫu XN: 3 giếng - Giá trị dự kiến cho các chất chứng là: - Âm tính: 0,0 đến 0,2 đơn vị OD - Dương tính: 0,5 đơn vị OD trở lên - Độ ổn định: từ 2-8°C trong 14 tháng

TT	Danh mục hàng hóa	Đơn vị tính	Mô tả đặc tính kỹ thuật hoặc tương đương
13	Bộ xét nghiệm định tính kháng thể IgG kháng Entamoeba Histolytica (amip)	Hộp	<p>Xét nghiệm dùng để sàng lọc định tính kháng thể IgG của E.Histolytica</p> <p>Loại mẫu: huyết thanh/ huyết tương</p> <p>Tỉ lệ pha loãng: 1:64, Tổng thời gian ủ 20 phút ở nhiệt độ phòng</p> <p>Đọc kết quả ở bước sóng 450/620-650 nm</p> <p>Số lượng giếng dùng/mẫu XN: 3 giếng</p> <p>Giá trị dự kiến cho các chất chứng là:</p> <p>Âm tính: 0,0 – 0,2 đơn vị OD</p> <p>Dương tính <math>\geq 0.5</math> đơn vị OD</p> <p>Độ nhạy: <math>\geq 95\%</math></p> <p>Độ đặc hiệu: <math>\geq 95\%</math></p> <p>Độ ổn định: từ 2-8°C trong 14 tháng</p>
14	Bộ xét nghiệm bán định lượng kháng thể IgM kháng Entamoeba Histolytica (amip)	Hộp	<p>Xét nghiệm Elisa E. histolytica là một xét nghiệm miễn dịch enzym bán định lượng để phát hiện các kháng thể IgM với E. histolytica.</p> <p>Loại mẫu: huyết thanh/ huyết tương</p> <p>Tỉ lệ pha loãng huyết thanh 1:100, bằng cách sử dụng dung dịch đệm pha loãng.</p> <p>Đầu đọc khay Elisa với bộ lọc 450nm và bộ lọc 620-650 nm</p> <p>Số lượng giếng dùng/mẫu XN: 3 giếng</p> <p>Giá trị dự kiến cho các chất chứng là:</p> <p>Âm tính: 0,0 đến 0,2 đơn vị OD</p> <p>Dương tính: 0,5 đơn vị OD trở lên</p> <p>Độ ổn định: từ 2-8°C trong 14 tháng</p>
15	Kit phát hiện Enterovirus bằng kỹ thuật Real-time PCR	Bộ	<p>Bộ xét nghiệm IVD định tính Enterovirus bằng kỹ thuật Real-time PCR</p> <p>- Tiêu chuẩn chất lượng: CE-IVD (chỉ thị 98/79/EC)</p> <p>- Tính năng kỹ thuật:</p> <p>+ Độ nhạy: 1000 copies/ml; Độ đặc hiệu: 100%;</p> <p>+ Gen mục tiêu: 5'UTR</p> <p>- Nhiệt độ bảo quản/vận chuyển: -20 °C/ 2-8°C.</p>

TT	Danh mục hàng hóa	Đơn vị tính	Mô tả đặc tính kỹ thuật hoặc tương đương
16	Test nhanh phát hiện và phân biệt 6 loại kháng nguyên Influenzae A, Influenzae B, RSV, SARS-CoV-2, Adenovirus Streptococcus group A trong bệnh phẩm dịch hô hấp	Test	<p>Xét nghiệm phát hiện đồng thời và phân biệt 6 kháng nguyên vi rút Cúm A và cúm B, RSV, Adeno, SARS-CoV2, vi khuẩn. Streptococcus group A trong bệnh phẩm dịch hô hấp của người, hỗ trợ chẩn đoán.</p> <p>Có đầy đủ vật tư đi kèm trong hộp khay thử (test) xét nghiệm để sẵn sàng thực hiện xét nghiệm (bao gồm cả tăm bông lấy mẫu dịch tỵ hầu). Đóng gói kín riêng từng test cùng gói chống ẩm. Ưu tiên có chứng âm và chứng dương đi kèm trong hộp test. Thao tác thực hiện dễ dàng và thời gian đọc kết quả không quá 20 phút với vạch phản ứng rõ ràng.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Độ nhạy: <math>\geq 90\%</math></li> <li>- Độ đặc hiệu: <math>\geq 95\%</math>. Nhiệt độ bảo quản 15-30 độ C.</li> </ul> <p>Có IVD, được chứng nhận bởi FDA và/ hoặc CE.</p>
17	Lọ trữ lạnh cryotube 2ml, tiệt trùng	Gói	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dung tích : 2ml</li> <li>- Chất liệu : Polypropylene cấp y tế, bền chắc</li> <li>- Kháng hóa chất với cồn và dung môi hữu cơ nhẹ</li> <li>- Nhiệt độ làm việc: ổn định từ - 86°C đến 121°C ( Có thể hấp tiệt trùng, chống đông và chống sôi)</li> <li>- Vô trùng, không chứa RNase&amp; DNase không chứa nội độc tố</li> <li>- Ống trong suốt có thể quan sát được với cả mẫu trong và mẫu đục, ống màu nâu có thể giảm sự truyền tia UV và bảo vệ các nội dung nhạy sáng.</li> <li>- Có vạch chia độ và khu vực ghi chú</li> <li>- Nắp vặn trong suốt hoặc màu nâu với vòng đệm silicon</li> </ul>
18	Khối 22 cuvet pha loãng mẫu	Hộp	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuvet pha loãng cho thiết bị của DAS</li> <li>- Khối cốc trong suốt có 22 giếng mỗi khối ( 2 dãy, mỗi dãy 11 giếng)</li> <li>- Vật liệu : Polystyrene</li> <li>- Màu sắc: trong suốt</li> <li>- Đặc tính: không có gờ, không có sợi nhựa, không dễ vỡ như nứt hoặc vỡ vật liệu.</li> <li>- Độ sạch: không có vết dầu mỡ, không có ô nhiễm nhìn thấy được như sợi quần áo, bụi, tro, thanh gỗ, ván dăm, ô nhiễm kim loại, không có khía cạnh vân đá/ vết trắng hoặc đen/ vết bẩn.</li> </ul>

**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.