

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: Mua sắm hóa chất, vật tư y tế lần 2 phục vụ công tác khám chữa bệnh năm 2025-2026 tại Trung tâm Y tế Hải Dương.
- Tên gói thầu: Gói số 3: Mua sắm hóa chất, vật tư y tế lần 2 phục vụ công tác khám chữa bệnh năm 2025-2026 tại Trung tâm Y tế Hải Dương.
- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế Hải Dương
- Địa điểm thực hiện: Trung tâm Y tế Hải Dương. Địa chỉ: 71 Nguyễn Chí Thanh, Phường Lê Thanh Nghị, Thành phố Hải Phòng
- 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 quỹ BHYT; Nguồn thu từ dịch vụ khám chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác (nếu có) của đơn vị theo quy định.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV năm 2025
- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng 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 cam kết hàng hóa tương thích với các trang thiết bị hiện có tại Đơn vị sử dụng (*Chỉ áp dụng đối với các mặt hàng sử dụng cho máy có tại bệnh viện*), bằng một trong các cách sau:

+ Tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất hàng hóa chào thầu thể hiện nội dung này.

+ Tài liệu nghiệm thu của 01 đơn vị sử dụng bất kỳ nào đã sử dụng hàng hóa chào thầu cho các trang thiết bị tương tự của Đơn vị và hoạt động tốt.

+ Cam kết sau 01 tháng bàn giao hàng hóa tại Đơn vị sử dụng, có kết quả ngoại kiểm đáp ứng yêu cầu và mọi chi phí ngoại kiểm do nhà thầu chi trả (nếu Đơn vị sử dụng có yêu cầu).

+ Hoặc tài liệu khác có giá trị chứng minh tương đương.

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo các mẫu 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 / Nhãn mác 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 hoặc GPNK (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	Theo hàng	Theo hàng	Theo hàng	Theo hàng	Nêu rõ hàng hóa được phân loại nào kèm theo số văn	Theo hàng hóa thực tế (do cơ quan	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ	Theo hàng hóa thực tế	Đầy đủ 2 thông tin: Giá và	- Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử

	TTBYT là theo Số lưu hành TTBYT.	hóa thực tế	hóa thực tế	thực tế	hóa thực tế	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	có thẩm quyền của Việt Nam cấp)	thẻ Chủ sở hữu TTBYT -> Nhà phân phối (nếu có) -> Nhà thầu	(Ghi rõ ngày hết hạn)	Thời gian hết hiệu lực (nếu có)	dụng, ... của nhà sản xuất. - Tài liệu chứng minh của bên thứ ba
<p>Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác và hoàn toàn chịu trách nhiệm về thông tin kê khai.</p> <p>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</p>											

Lưu ý: (*): Tại bước hoàn thiện, ký kết hợp đồng, đối với hàng hóa là vật tư, nhà thầu phải cung cấp mã vật tư phục vụ thanh toán bảo hiểm y tế (nếu có) theo Thông tư số 04/2017/TT-BYT, Quyết định số 5086/QĐ-BYT ngày 04/11/2021 (đợt 1) và các Quyết định cập nhật, bổ sung các đợt tiếp theo. Trong trường hợp tên hàng hóa theo không trùng với Thông tư số 04/2017/TT-BYT, Quyết định số 5086/QĐ-BYT và các văn bản liên quan, nhà thầu có trách nhiệm phối hợp cùng Bên mua giải quyết và đính chính thông tin để thực hiện thanh toán BHYT

- 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 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	- Tên hàng hoá theo Số lưu hành TTBYT - Model: ... - Nhà sản	Quy cách đóng gói thực tế của hàng hóa dự	

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Quy cách đóng gói 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-HSMT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
				xuất: ... - Xuất xứ: ... - Chủ sở hữu (nếu có): ...	thầu	
		Mô tả hàng hóa của E-HSMT		Mô tả hàng hóa của E-HSMT (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-HSMT (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		- 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 và hoàn toàn chịu trách nhiệm về thông tin kê khai.

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 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

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

STT	Danh mục hàng hóa	Yêu cầu, đặc tính kỹ thuật (hoặc tương đương)	Quy cách đóng gói
1	Phần 1: Dung dịch chạy thận nhân tạo		
1.1	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc Acid	<p>Thành phần trong 1 lít dung dịch gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Natri clorid $\geq 210,68$ g - Kali clorid $\geq 5,22$ g - Calci clorid.2H₂O $\geq 9,00$ g - Magnesi clorid.6H₂O $\geq 3,56$ g - Acid acetic băng $\geq 6,31$g - Glucose.H₂O $\geq 38,50$ g (= 35g Glucose khan) - Nước vừa đủ: 1.000 ml - Tỷ lệ Dịch A: Dịch B: RO = 1:1,225:32,775 - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách: Can 10 lít - Sử dụng tương thích với dịch B (Bicarbonat) theo đúng khuyến cáo của nhà sản xuất 	Can 10 lít
1.2	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc Bicarbonat	<p>Thành phần trong 1 lít dung dịch gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Natri bicarbonat $\geq 84,0$ g - Nước vừa đủ: 1.000 ml - Tỷ lệ Dịch A: Dịch B: RO = 1:1,225:32,775 - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách: Can 10 lít - Sử dụng tương thích với dịch A (Acid) theo đúng khuyến cáo của nhà sản xuất 	Can 10 lít
2	Phần 2: Vật tư thận nhân tạo		
2.1	Quả lọc thận nhân tạo	<ul style="list-style-type: none"> - Quả lọc Low/Middle Flux - Diện tích màng 1,6 m² - Hệ số siêu lọc (ml/hr*mmHg) 15-18 - Thể tích mỗi 85-96 ml - Tốc độ bơm máu 300ml/phút: Urea ≥ 245, Creatinine ≥ 220, Phosphate ≥ 185, Vitamin B12 ≤ 122 - Phương pháp tiệt trùng: chiếu tia Gamma/Hơi nước 	24 quả /thùng
2.2	Quả lọc thận nhân tạo	<ul style="list-style-type: none"> - Quả lọc Low/Middle Flux - Diện tích màng 1,6 m² - Hệ số siêu lọc (ml/hr*mmHg) 20-25 - Thể tích mỗi ≤ 86 ml - Tốc độ bơm máu 300ml/phút: Urea ≥ 265, Creatinine 	24 quả /thùng

		<p>≥ 240</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phương pháp tiệt trùng: chiếu tia Gamma 	
2.3	Bộ dây truyền máu chạy thận nhân tạo	<p>Bộ dây chạy thận 2 trong 1 bao gồm dây động mạch và dây tĩnh mạch, 1 transducer</p> <ul style="list-style-type: none"> - Buồng nhỏ giọt: đường kính ngoài 19-30 mm; chiều dài ≥130mm - Có đầu transducer - Dung tích buồng nhỏ giọt: buồng 22 - Đường kính dây bơm (8.0x12.2x400 mm) không rò rỉ máu - Dây động mạch: đường kính 4.5 x 6.8mm, dài ≥3.930mm, 5 nhánh nối - Dây tĩnh mạch: đường kính 4.5 x 6.8mm, dài ≥3.030mm, 2 nhánh nối - Thể tích mỗi: 165 ± 5% ml, - Có các đường dây để lấy máu và xử lý thuốc, có vị trí tiêm - Tương thích với nhiều loại máy chạy thận - Tiệt trùng bằng khí EO - Tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương 	30 bộ/thùng
2.4	Kim chạy thận nhân tạo	<p>Kim chạy thận nhân tạo kích thước 16Gx25x300mm, có thể xoay, có silicon bao phủ, có back eye.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kim làm bằng thép không gỉ, ống bằng nhựa PVC y tế. - Thành kim mỏng và tráng Silicon để tăng sự bền - Mũi kim được xử lý để giảm đau và giảm tổn thương da - 1 kẹp khóa - Đầu nối phù hợp với các bộ dây chạy thận - Tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương 	1000 cái/thùng, 2 cái/bao
2.5	Phin lọc khí	<p>Đầu nối bảo hộ(Phin lọc khí)Transducer Protector kị nước (PTFE hoặc Acrylic) lỗ kích thước 0,2 micromet</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bộ lọc không khí Kháng khuẩn, kị nước với 2 khóa Female luer/ male luer có kích thước phù hợp ISO 80369-7, là rào bảo vệ máy lọc thân chỉ cho áp lực đi qua. - Đóng gói vô trùng từng cái rất an toàn trước khi sử dụng. - Chất lượng sản phẩm phù hợp với ISO 8637-2 hoặc 	500 cái/thùng

		tương đương - Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	
2.6	Dung dịch sát khuẩn màng lọc thận nhân tạo	Peracetic acid: $\geq 4\%$ Hydrogen Peroxide: $\geq 25\%$ Acetic acid: $\geq 12\%$	Can 5 lít 4 can/thùng
3	Phần 3: Hóa chất xét nghiệm sinh hóa 1		
3.1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Albumin	Phương pháp đo: Bromocresol green Phạm vi đo: 0.2g/dl – 6.0 g/dl Độ nhạy phân tích (giới hạn phát hiện) ≤ 0.2 g/dl hoặc 2 g/l Thành phần chính: Succinate buffer, pH 4.2 ≥ 75 mmol/l Bromocresol green ≥ 0.15 mmol/l Brij 35 ≥ 7 ml/l Detergents and stabilizers > 0.1 % Bovine albumin concentration according to CRM 470 (IFCC) ≥ 4.0 g/dl RPPHS 91/0619 ≥ 4.0 g/dl SRM 927a (NIST) ≥ 4.5 g/dl Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	6x65ml
3.2	Thuốc thử xét nghiệm Bilirubin direct	Phương pháp DCA Bước sóng 546 nm (540 – 560 nm) Đường quang ≥ 1 cm Phạm vi đo từ 0.1 - 10 mg / dL Giới hạn phát hiện ≤ 0.1 mg/dL. Thành phần chính: R1: EDTA-Na ₂ ≥ 0.1 mmol/L NaCl ≥ 150 mmol/L Sulfamic acid ≥ 100 mmol/L R2: 2.4-Dichlorophenyl-diazonium salt ≥ 0.5 mmol/L HCl ≥ 900 mmol/L EDTA-Na ₂ ≥ 0.13 mmol/L Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	R1: 3x50ml R2: 3x10ml
3.3	Thuốc thử xét nghiệm Bilirubin total	Phương pháp: DCA Phạm vi đo từ 0.1 - 30 mg/dL Giới hạn phát hiện ≤ 0.07 mg/dL. Thành phần chính: R1: Phosphate buffer ≥ 50 mmol/L NaCl ≥ 150 mmol/L	R1: 3x65ml R2: 3x14ml

		R2: 2.4-Dichlorophenyl-diazonium salt ≥ 5 mmol/L HCl ≥ 130 mmol/L Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	
3.4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Creatinine	Phương pháp: Jaffe Phạm vi đo: 0.2 – 15 mg/dL (18 – 1330 μ mol/L) Giới hạn phát hiện ≤ 0.2 mg/dL (17.7 μ mol/L) Thành phần chính: R1: Sodium hydroxide ≥ 0.2 mol/L R2: Picric acid ≥ 20 mmol/L Standard: ≥ 2 mg/dL (177 μ mol/L) Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	R1: 4x66ml R2: 4x16ml
3.5	Thuốc thử xét nghiệm Cholesterol	Phương pháp: ChOD-PAP (Cholesterol oxidase/peoxidase) Phạm vi: 3-800 mg/dl (0.08-20.7 mmol/l) Giới hạn phát hiện ≤ 3 mg/dl (0.08 mmol/l) Thành phần chính: R1: Pipes buffer, pH 6.9 ≥ 90 mmol/l Phenol ≥ 26 mmol/l Cholesterol oxidase ≥ 200 U/l Cholesterol esterase ≥ 300 U/l Peroxidase ≥ 1250 U/l 4-Aminoantipyrine ≥ 0.4 mmol/l Cholesterol Standard ≥ 200 mg/dl (5.17mmol/l) Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	6x65ml
3.6	Thuốc thử xét nghiệm định lượng creatine kinase trong huyết thanh.	Phương pháp: IFCC Phạm vi đo: 2-2300 U/l (0.03- 38.41 μ kat/l) Độ nhạy phân tích: ≤ 2 U/l (0.03 μ kat/l) Thành phần chính: R1 Buffer Imidazole buffer pH 6.7 ≥ 100 mmol/l Mg-acetat ≥ 20 mmol/l Glucose ≥ 10 mmol/l N-acetyl-cysteine ≥ 20 mmol/l NADP ≥ 2 mmol/l G6P-DH ≥ 1500 U/l HK ≥ 2500 U/l EDTA ≥ 2 mmol/l R2 substrate creatine phosphate ≥ 30 mmol/l ADP ≥ 2 mmol/l	R1: 2x60ml R2: 2x15ml

		<p>AMP \geq 5 mmol/l</p> <p>Adenosine \geq 10 μmol/l</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương</p>	
3.7	Thuốc thử xét nghiệm Gamma-GT	<p>Phương pháp: IFCC</p> <p>Phạm vi đo: 3 - 280 U/l (0.05 - 4.67 μkat/l)</p> <p>Giới hạn phát hiện \leq 3 U/l (0.05 μkat/l)</p> <p>Thành phần chính:</p> <p>R1: Tris Glycylglycin buffer pH 8.25 \geq 100 mmol/l</p> <p>R2: L-γ-Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide \geq 2.9 mmol/l</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương</p>	<p>R1: 2x66ml</p> <p>R2: 2x16ml</p>
3.8	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Glucose	<p>Phương pháp: GOD-PAP (Glucose oxidase/ peroxidase)</p> <p>Phạm vi đo: Phương pháp điểm cuối tuyến tính lên đến 400 mg /dl (22.2 mmol/l). Phương pháp động học lên đến 700 mg /dl (38.9 mmol/l).</p> <p>Giới hạn phát hiện \leq 2 mg/dl</p> <p>Thành phần chính:</p> <p>Phosphate buffer, pH 7.5 \geq 0.1 mol/l</p> <p>Phenol \geq 7.5 mmol/l</p> <p>GOD \geq 12000 U/l</p> <p>POD \geq 660 U/l</p> <p>4-Amino-antipyrine \geq 0.40 mmol/l</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương</p>	6x66ml
3.9	Thuốc thử xét nghiệm GOT(AST)	<p>Phương pháp: IFCC</p> <p>Phạm vi đo: 0.160 ở 340nm hoặc 0.080 ở 365nm</p> <p>Giới hạn phát hiện: \leq 4 U/l hoặc 0.07 μkat/l</p> <p>Thành phần chính:</p> <p>R1: Tris buffer pH 7.8 \geq 100 mmol/l</p> <p>L-Aspartate \geq 200 mmol/l</p> <p>LDH \geq 800 U/l</p> <p>MDH \geq 600 U/l</p> <p>R2: NADH2 \geq 0.18 mmol/l</p> <p>2-Oxoglutarate \geq 12 mmol/l</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương</p>	<p>R1: 6x66ml</p> <p>R2: 6x16ml</p>
3.10	Thuốc thử xét nghiệm GPT(ALT)	<p>Phương pháp: IFCC</p> <p>Phạm vi đo: 0.160 ở 340 nm hoặc 0.080 ở 365 nm</p> <p>Giới hạn phát hiện: \leq 4 U/l hoặc 0.07 μkat/l</p> <p>Thành phần chính:</p> <p>R1: Tris buffer pH 7.8 \geq 100 mmol/l</p>	<p>R1: 6x66ml</p> <p>R2: 6x16ml</p>

		<p>L-Alanine ≥ 500 mmol/l LDH ≥ 1200 U/l R2: NADH2 ≥ 0.18 mmol/l 2-Oxoglutarate ≥ 15 mmol/l Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương</p>	
3.11	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HDL Cholesterol	<p>Phương pháp: Direct Phạm vi đo lường: 3-150 mg/dl (0.8 - 3.90 mmol/l) Giới hạn phát hiện ≤ 3 mg / dl (0.08 mmol/l) Thành phần chính: Good's buffer, pH 7.0 ≥ 100 mmol/l Cholesterol oxidase > 0.8 KU/l Cholesterol esterase > 1.0 KU/l Catalase > 500 KU/l HDCBS ≥ 0.5 mmol/l R2: Peroxidase ≥ 30 KU/l 4-Aminoantipyrine ≥ 4 mmol/l Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương</p>	<p>R1: 3x50ml R2: 2x25ml</p>
3.12	Thuốc thử xét nghiệm LDL Cholesterol	<p>Phương pháp: Trực tiếp Phạm vi đo: 5-100 mg/dl (0.13 - 26.0 mmol/l) Độ nhạy phân tích (giới hạn phát hiện) ≤ 5 mg/dl (0.13 mmol/l) Thành phần chính: R1: Good's buffer, pH 7.0 ≥ 50 mmol/l Cholesterol oxidase ≥ 500 U/l Cholesterol esterase ≥ 600 U/l Catalase ≥ 600 KU/l Ascorbate oxidase ≥ 3 KU/l TOOS ≥ 2 mmol/l R2: Peroxidase ≥ 4 KU/l 4-Aminoantipyrine ≥ 4 mmol/l Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương</p>	<p>R1: 3x50ml R2: 2x25ml</p>
3.13	Thuốc thử xét nghiệm Total Protein	<p>Phương pháp: Biuret Phạm vi đo: 0.2-13 g/dl (2.0-130 g/l) Giới hạn phát hiện ≤ 0.2 g/dl hoặc 2.0 g/l Thành phần chính: Potassium iodide ≥ 30 mmol/l Potassium sodium tartrate ≥ 32 mmol/l Copper sulphate ≥ 18 mmol/l Sodium hydroxide ≥ 200 mmol/l Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương</p>	<p>5x66ml</p>

3.14	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Triglyceride	<p>Phương pháp: GPO-PAP (Glycerol phosphate oxidase/oxidase)</p> <p>Phạm vi đo: 3-1000 mg/dl (0.05 - 11.4 mmol/l)</p> <p>Giới hạn phát hiện $\leq 3\text{mg / dl}$ (0.05 mmol/l)</p> <p>Thành phần chính:</p> <p>Pipes buffer pH 7.8 $\geq 50\text{ mmol/l}$</p> <p>p-Chlorophenol $\geq 2\text{ mmol/l}$</p> <p>Lipoprotein lipase $\geq 150000\text{ U/l}$</p> <p>Glycerolkinase $\geq 800\text{ U/l}$</p> <p>Glycerol - 3 - P- oxidase $\geq 4000\text{ U/l}$</p> <p>Peroxidase $\geq 440\text{ U/l}$</p> <p>4-Aminoantipyrine $\geq 0.7\text{mmol/l}$</p> <p>ATP $\geq 0.3\text{mmol/l}$</p> <p>Mg²⁺ $\geq 40\text{ mmol/l}$</p> <p>Na-cholat $\geq 0.20\text{ mmol/l}$</p> <p>Potassium-Hexacyanoferrat(II) $\geq 1\mu\text{mol/l}$</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương</p>	6x65ml
3.15	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Urea	<p>Phương pháp: UV kinetic</p> <p>Phạm vi đo: 5-400 mg/dl (0.83 đến 66.4 mmol/l)</p> <p>Giới hạn phát hiện $\leq 5\text{ mg/dl}$ (0.83 mmol/l)</p> <p>Thành phần chính:</p> <p>R1: TRIS buffer pH 7.8 $\geq 50\text{ mmol/l}$</p> <p>GLDH $\geq 0.80\text{ U/l}$</p> <p>Urease $\geq 12\text{ U/ml}$</p> <p>R2: TRIS* buffer pH 9.6 $\geq 100\text{ mmol/l}$</p> <p>2-oxoglutarate $\geq 8.3\text{ mmol/l}$</p> <p>NADH $\geq 0.23\text{ mmol/l}$</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương</p>	R1: 4x66ml R2: 4x16ml
3.16	Thuốc thử chuẩn lượng Uric acid	<p>Phương pháp: Uricase-PAP</p> <p>Phạm vi đo: 0.2 – 20.0 mg/dl (11.9 – 1190 $\mu\text{mol/l}$)</p> <p>Giới hạn phát hiện $\leq 0.2\text{ mg/dl}$ (11.9 $\mu\text{mol/l}$)</p> <p>Thành phần chính:</p> <p>Phosphate buffer pH 7.4 $\geq 50\text{ mmol/l}$</p> <p>3,5-Dichloro-2-hydroxy-benzenesulfonic acid $\geq 4\text{ mmol/l}$</p> <p>Uricase $\geq 60\text{ U/l}$</p> <p>POD $\geq 660\text{ U/l}$</p> <p>4-Aminoantipyrine $\geq 1\text{ mmol/l}$</p> <p>Preservative</p> <p>Standard:</p>	4x65ml

		Uric acid ≥ 6 mg/dl (356.9 μ mol/l) Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	
3.17	Thuốc thử xét nghiệm α -Amylase	Phương pháp: CNP-G3 Nguyên tắc kiểm tra: Thử nghiệm so màu với 2-chloro-4-nitrophenyl- α D-maltotriose (CNP-G3) làm cơ chất trực tiếp. Phạm vi đo: Lên tới 1500 U / l (25.8 μ ka / l) Giới hạn phát hiện ≤ 7 U / l hoặc 0.12 μ kat / l Thành phần chính: MES buffer, pH 6.0 ≥ 100 mmol/l NaCl ≥ 350 mmol/l Ca-Acetate ≥ 6 mmol/l Potassium thiocyanate ≥ 900 mmol/l CNP-G3 ≥ 2.27 mmol/l Stabilizers and detergents > 0.1 % Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	3x60ml
3.18	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Creatine kinase – MB (CK-MB)	Phương pháp: IFCC Phạm vi đo: 2–2300 U/l (0.03–38.41 μ kat/l) Độ nhạy phân tích (giới hạn phát hiện thấp hơn) ≤ 5 U/l (0.08 μ kat/l) Thành phần chính: R1 Buffer Imidazole buffer pH 6.7 ≥ 100 mmol/l Mg-acetat ≥ 10 mmol/l Glucose ≥ 20 mmol/l N-acetyl-cysteine ≥ 20 mmol/l NADP ≥ 2 mmol/l G6P-DH ≥ 1500 U/l HK ≥ 2500 U/l Diadenosine pentaphosphate ≥ 10 μ mol/l CK-M-antibody ≥ 1000 U/l R2 substrate creatine phosphate ≥ 30 mmol/l ADP ≥ 2 mmol/l AMP ≥ 5 mmol/l Adenosine ≥ 10 μ mol/l Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	R1: 2x67ml R2: 2x17ml
3.19	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định	Huyết thanh hiệu chuẩn đông khô dựa trên huyết thanh người. Có thể được sử dụng để hiệu chuẩn máy phân tích sinh hóa:	5ml

	lượng xét nghiệm sinh hoá	Total Acid Phosphatase, Non-Prostatic, Albumin, Alk. Phosphatase, ALT/GPT, α -Amylase, a-Amylase pancreatic, AST/GOT, Bilirubin total, Bilirubin direct, Calcium, Cholesterol total, Cholinesterase, CK-NAC, CK-MB, Creatinine, Copper, Iron, Glucose, GGT, HDL-C, LDL-C, Lactate, LDH-P, LDH-L, Lipase, Magnesium, Phosphate Inorganic, Protein Total, Triglycerides, Uric Acid, Urea, Zinc. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	
3.20	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng sinh hóa nồng độ trung bình	Dạng đông khô tăng độ ổn định Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	5ml
3.21	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng sinh hóa nồng độ cao	Dạng đông khô tăng độ ổn định. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	5ml
3.22	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng sinh hóa nồng độ cao (Randox)	Dạng đông khô tăng độ ổn định. Được sản xuất dựa trên huyết thanh người. Chứa 38 thông số xét nghiệm. Ổn định đến hạn sử dụng khi bảo quản ở 2°C-8°C. Sau khi hoàn nguyên mẫu ổn định trong vòng 7 ngày ở 2°C-8°C hoặc 28 ngày ở -20°C Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	5ml
3.23	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Calcium	Phương pháp: Arsenazo III Phạm vi đo: 0.04 – 20mg/dL (0.01 – 5 mmol/L) Giới hạn phát hiện ≤ 0.04 mg / dL (0.01 mmol / L) Thành phần chính: Phosphate buffer pH 7.5 ≥ 50 mmol/L 8-Hydroxyquinoline-5-sulfonic acid ≥ 5 mmol/L Arsenazo III ≥ 120 μ mol/L Tiêu chuẩn: ≥ 10 mg/dL (2.5 mmol/L) Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	3x60ml
3.24	Hoá chất có tính kiềm rửa máy sinh hoá	Thành phần chính: Alkali < 10.0% Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	2L

3.25	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng xét nghiệm sinh hóa mức 1	<p>Là vật liệu đối chứng đông khô dựa trên huyết tương người, đã được khử fibrin cho các đại lượng đo sau: Total Acid Phosphatase, Non-Prostatic Phosphatase, Albumin, Alk. Phosphatase, ALT/GPT, α-Amylase, a-Amylase pancreatic, AST/GOT, Bilirubin total, Bilirubin direct, Calcium, Cholesterol total, HDL-Cholesterol, LDL-Cholesterol, Cholinesterase, CK-MB, CK-NAC, Copper, Creatinine, Glucose, GGT, Iron, Lactate, LDH-P, LDH-L, Lipase, Magnesium, Phosphate Inorganic, Protein Total, Triglycerides, Uric Acid, Urea, Zn.</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương</p>	5ml
3.26	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng xét nghiệm sinh hóa mức 2	<p>Vật liệu đối chứng đông khô dựa trên huyết tương người, đã được khử fibrin cho các đại lượng đo sau: Total Acid Phosphatase, Non-Prostatic Phosphatase, Albumin, Alk. Phosphatase, ALT/GPT, α-Amylase, a-Amylase pancreatic, AST/GOT, Bilirubin Total, Bilirubin Direct, Calcium, Cholesterol, HDL-Cholesterol, LDL-Cholesterol, Cholinesterase, CK-MB, CK-NAC, Copper, Creatinine, Glucose, GGT, Iron, Lactate, LDH-P, LDH-L, Lipase, Magnesium, Phosphate inorganic, Protein Total, Triglycerides, Uric Acid, Urea, Zinc.</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương</p>	5ml
3.27	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng xét nghiệm sinh hoá	<p>Huyết thanh hiệu chuẩn đông khô dựa trên huyết thanh người. Có thể được sử dụng để hiệu chuẩn máy phân tích sinh hóa:</p> <p>Total Acid Phosphatase, Non-Prostatic, Albumin, Alk. Phosphatase, ALT/GPT, α-Amylase, a-Amylase pancreatic, AST/GOT, Bilirubin total, Bilirubin direct, Calcium, Cholesterol total, Cholinesterase, CK-NAC, CK-MB, Creatinine, Copper, Iron, Glucose, GGT, HDL-C, LDL-C, Lactate, LDH-P, LDH-L, Lipase, Magnesium, Phosphate Inorganic, Protein Total, Triglycerides, Uric Acid, Urea, Zinc.</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương</p>	5ml
3.28	Bóng đèn dùng cho máy xét nghiệm sinh hoá	<p>Thông số kỹ thuật: Điện áp danh nghĩa: ≥ 12.0 V Công suất danh nghĩa: ≥ 20.00 W</p>	Chiếc

		Tuổi thọ \geq 3000 giờ Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	
3.29	Cuvette phản ứng dùng cho máy xét nghiệm sinh hoá	Loại nhựa: PC/ PS Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	6 thanh/ bộ
3.30	Hoá chất khử khuẩn rửa buồng phản ứng cho máy sinh hoá	Thành phần chính: Detergent < 1.0% Preservative < 10.0% Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	500ml
4	Phần 4: Hóa chất xét nghiệm sinh hóa 2		
4.1	Hóa chất xét nghiệm Albumin	- Bảo quản: 2-8 độ C. - Thành phần: succinate buffer 100 mM pH4.2, bromochresol xanh 0.2 mM, chất hoạt tính bề mặt. - Tuyến tính lên tới 6g/dl. - Giới hạn phát hiện là 0.01g/dl.	Hộp 8 x 56 ml
4.2	Hóa chất xét nghiệm Amylase	- Bảo quản: 2-8 độ C. - Thành phần: CNP-G3 2.3 mM, NaCl 350mM, canxi axetat 6 mM, potasium thiocyanate 600 mM, Good's buffer pH 6.0 100mM, chất ổn định và thành phần không phản ứng. - Tuyến tính lên tới 2000 U/l. - Giới hạn phát hiện là 0.91U/l	Hộp 3 x 56ml
4.3	Hóa chất xét nghiệm Total Bilirubin	- Bảo quản: 2-8 độ C. - Thành phần R1: axit hydrochloric 0.1M, chất hoạt tính bề mặt. - Thành phần R2: hydrochloric Acid 0.1M; 3,5-dichlorophenyl diazonium salt 2mM, chất hoạt tính bề mặt, chất ổn định không phản ứng. - Tuyến tính lên tới 20 mg/dl. - Giới hạn phát hiện là 0.046 mg/dl.	Hộp 6 x 56 ml + 6 x 14 ml
4.4	Hóa chất xét nghiệm Direct Bilirubin	- Bảo quản: 2-8 độ C. - Thành phần R1: sodium chloride 0.26 M, EDTA 0.1 mM. - Thành phần R2: EDTA 0.1mM, diazotized 2,4-dichloroaniline 0.1mM, axit hydrochloric 0.18M,	Hộp 6 x 56 ml + 6 x 14 ml

		<ul style="list-style-type: none"> - Tuyến tính lên tới 13 mg/dl. - Giới hạn phát hiện là 0.039 mg/dl. 	
4.5	Hóa chất xét nghiệm Calcium	<ul style="list-style-type: none"> - Bảo quản: 15-25 độ C. - Thành phần: arsenazo(III) 0.2mM, chất đệm của Good 50mM ở độ pH 6.8, chất ổn định. - Tuyến tính lên tới 20 mg/dl. - Giới hạn phát hiện là 0.2 mg/dl. 	Hộp 8 x 56 ml
4.6	Hóa chất xét nghiệm CK-NAC	<ul style="list-style-type: none"> - Bảo quản: 2-8 độ C - Thành phần: imidazole buffer 29mM pH 6.5, creatine phosphate 30mM, glucose 20mM, N-acetyl-L-cysteine 20mM, magnesium acetate 10 mM, EDTA 2 mM, ADP 2mM, NADP 2mM, AMP 5mM, Di(adenosine-5') pentaphosphate 12μM, glucose-6-phosphate-dehydrogenase \geq3 kU/l, hexokinase \geq3 kU/l - Tuyến tính lên tới 2000 U/l - Giới hạn phát hiện là 1 U/l 	Hộp 4x56ml + 4x14ml
4.7	Hóa chất xét nghiệm CK-MB	<ul style="list-style-type: none"> - Bảo quản: 2-8 độ C. - Thành phần: dung dịch đệm Buffer 100mM pH 6.7, creatine phosphate 35mM, glucose 20mM, N-acetyl-L-cysteine 20mM, magnesium acetate 10 mM, EDTA 2 mM, ADP 2mM, NADP 2mM, AMP 5mM, Di(adenosine-5') pentaphosphate 10μM, glucose-6-phosphate-dehydrogenase \geq1.5 kU/l, hexokinase \geq2.5 kU/l, Kháng thể Anti-CK-M- Khả năng kháng >2000 U/l - Tuyến tính lên tới 2000 U/l. - Giới hạn phát hiện là 4 U/l. 	Hộp 2x56ml + 2x14ml
4.8	Hóa chất xét nghiệm Cholesterol	<ul style="list-style-type: none"> - Bảo quản: 2-8 độ C. - Thành phần: Good's buffer pH 7.20, sodium cholate 8mM, CHE \geq 400U/l, CHOD \geq200 U/l, POD \geq500 U/l, 4-AAP 0.6 mM, 4-chlorophenol 2 mM - Tuyến tính lên tới 700 mg/dl. - Giới hạn phát hiện là 1 mg/dl. 	Hộp 8 x 56 ml
4.9	Hóa chất xét nghiệm Creatinine	<ul style="list-style-type: none"> - Bảo quản: 15-25 độ C. - Thành phần: axit picric 14mM, NaOH 0.18 M, natri tetraborat 10mM, Chất hoạt tính bề mặt. - Tuyến tính lên tới 20 mg/dl - Giới hạn phát hiện là 0.2 mg/dl. 	Hộp 4 x 56 ml, 4x56ml

4.10	Hóa chất xét nghiệm Glucose	<ul style="list-style-type: none"> - Bảo quản: 2-8 độ C. - Thành phần: phosphate buffer pH 6.50 220 mM, GOD \geq 15000 U/l, POD \geq 500 U/l, 4-AAP 1mM, phenol 10 mM, hoạt chất bề mặt - Tuyến tính lên tới 500 mg/dl - Giới hạn phát hiện là 1 mg/dl. 	Hộp 8 x 56 ml
4.11	Hóa chất xét nghiệm Got/Ast	<ul style="list-style-type: none"> - Bảo quản: 2-8 độ C. - Thành phần: tris buffer 80 mM pH 7.65, L-aspartate 240mM, 2-Oxoglutarate 12mM, NADH 0.18 mM, MHD \geq 600U/l, LDH \geq 900U/l - Tuyến tính lên tới 440 U/l - Giới hạn phát hiện là 0.463 U/l 	Hộp 8 x 40 ml + 4 x 20ml
4.12	Hóa chất xét nghiệm Gpt/Alt	<ul style="list-style-type: none"> - Bảo quản: 2-8 độ C. - Thành phần: Tris buffer 100 mM pH 7.15. L-Alanine 500 mM, 2-Oxoglutarate 15 mM, NADH 0.18 mM, LDH \geq 1700 U/l - Tuyến tính lên tới 440 U/l - Giới hạn phát hiện là 0.169 U/l. 	Hộp 8 x 40 ml + 4 x 20ml
4.13	Hóa chất xét nghiệm Gamma GT	<ul style="list-style-type: none"> - Bảo quản: 2-8 độ C. - Thành phần: Tris buffer 100mM pH 8.25, glycilglycine 100mM, L-Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide 4mM, - Tuyến tính lên tới 800 U/l. - Giới hạn phát hiện là 2 U/l. 	Hộp 6 x 56 ml + 6 x 14 ml
4.14	Hóa chất xét nghiệm Hdl - Direct	<ul style="list-style-type: none"> - Bảo quản: 2-8 độ C - Thành phần R1: Good's buffer pH 7.0 30 mmol/l, 4-aminoantipyrine 0.9 mmol/l, POD 2400 U/l, ascorbate oxidase 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 0,0015-0,06%. - 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 lên tới 220 mg/dl - Giới hạn phát hiện là 1 mg/dl 	Hộp 6 x 20 ml + 2 x 20 ml
4.15	Hóa chất xét nghiệm Ldl - Direct	<ul style="list-style-type: none"> - Bảo quản: 2-8 độ C - Thành phần R1: Good's buffer pH 7.0, cholesterol esterase, cholesterol oxidase, HMMPS và catalase. - Thành phần R2: Good's buffer pH 7.0, 4- 	Hộp 3 x 20 ml + 1 x 20 ml

		aminoantipyrine, POD - Tuyến tính lên tới 500 mg/dl. - Giới hạn phát hiện là 1 mg/dl.	
4.16	Hóa chất xét nghiệm Proteins (total)	- Bảo quản: 2-8 độ C. - Thành phần: Đồng Sunfat 6 mM, sodium-potassium tartrate 21 mM, potassium iodide 6 mM, NaOH 0.75 M. - Tuyến tính lên tới 12 g/dl. - Giới hạn phát hiện là 0.1 g/dl	Hộp 8 x 56 ml
4.17	Hóa chất xét nghiệm Triglycerides	- Bảo quản: 2-8 độ C. - Thành phần: chất đệm Good pH 6.80, ATP 2mM, GK > 300 U/l, POD >1000 U/l, LPL >1000 U/l, GPO > 2000 U/l, TOPS 3mM, 4-AAP 0,3 mM, chất hoạt tính bề mặt và chất ổn định. - Tuyến tính lên tới 1000 mg/dl. - Giới hạn phát hiện là 0.69 mg/dl.	Hộp 8 x 56 ml
4.18	Hóa chất xét nghiệm Urea	- Bảo quản: 2-8 độ C. - Thành phần: chất đệm CAPSO 8mM 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 lên tới 300 mg/dl. - Giới hạn phát hiện là 1 mg/dl.	Hộp 8 x 40 ml + 4 x 20ml
4.19	Hóa chất xét nghiệm Uric Acid	- Bảo quản: 2-8 độ C. - Thành phần R1: chất đệm phosphate pH 7.0 100mM, TOOS 0.38 mM, ascorbate oxidase \geq 1000 U/l, chất hoạt tính bề mặt. - Thành phần R2: chất đệm Good pH 7.7 50mM, 4-aminoantipyrine 1.5 mM, uricase \geq 450 U/l, POD \geq 1000 U/l, chất hoạt tính bề mặt. - Tuyến tính lên tới 35 mg/dl. - Giới hạn phát hiện là 0.06 mg/dl.	Hộp 4 x 40 ml + 2 x 20ml
4.20	Huyết thanh kiểm soát chất lượng các xét nghiệm (QC) dài thường	Huyết thanh kiểm soát chất lượng đông khô dựa trên huyết thanh người với nồng độ/ hoạt động ở dải thường. Bảo quản: 2-8 độ C.	Hộp 5 x 5ml
4.21	Huyết thanh kiểm soát chất lượng các xét	Huyết thanh kiểm soát chất lượng đông khô dựa trên huyết thanh người với nồng độ/ hoạt động ở dải bệnh lý. Bảo quản: 2-8 độ C.	Hộp 5 x 5ml

	nghiệm (QC) dải bệnh lý		
4.22	Huyết thanh hiệu chuẩn đa thông số	Huyết thanh nguồn gốc từ người dùng để hiệu chuẩn đa thông số. Bảo quản: 2-8 độ C.	Hộp 10 x 3 ml
4.23	Dung dịch rửa máy Alkaline detergent	Thành phần: Sodium hydroxide và chất hoạt tính bề mặt. Bảo quản 10-35 độ C	Chai 2 lít
4.24	Nước rửa trong xét nghiệm sinh hóa	Thành phần: Chất hoạt tính bề mặt, sodium hydroxide, chất kim hãm vi khuẩn. Bảo quản 10-35 độ C	Chai 500ml
4.25	Bóng đèn halogen dùng cho máy phân tích sinh hóa 1	Công suất: 12V-20W Sử dụng cho máy phân tích sinh hóa	1 Cái/ hộp
4.26	Cuvette dùng cho máy phân tích sinh hóa 1	Chất liệu nhựa. Bộ 6 thanh, tổng 120 vị trí/bộ. Sử dụng cho máy phân tích sinh hóa	Bộ 6 cái
5	Phần 5: Hóa chất xét nghiệm điện giải 2		
5.1	Reagent Pack (Calibrant A, Calibrant B)	Chức năng: Để hiệu chuẩn 2 điểm cho Na, K, Cl, Ca, pH, Mg và Li trong máy phân tích điện giải. Chứa chất thải sau qua trình phân tích. Bảo quản: 0-40 °C	Calibrant A 430ml Calibrant B 110ml
5.2	Washing Solution (Activation)	Chức năng: Để kích hoạt điện cực Na, K, Cl, Ca, pH, Mg và Li trong máy phân tích điện giải Bảo quản: 0-40 °C	110ml
5.3	Washing Solution (De- proteinizer)	Chức năng: Khử protein của các điện cực Na, K, Cl, Ca, pH, Mg và Li trong máy phân tích điện giải Quy cách: 5x25 mg Protein enzym + 1x5 ml Diluent Bảo quản: trước khi pha 0-40 °C; sau khi pha: 2 - 8°C trong 2 tuần	5 x 25mg (Enzyme), 1x5 ml Diluent
5.4	Refill Solution for ISE Electrodes	Chức năng: Làm đầy các điện cực ISE Electrodes, như: K, Na, Cl, Ca, Li, pH. Thể tích: 3 ml Bảo quản: 0-40 °C	3ml
5.5	Refill Solution for	Chức năng: Làm đầy điện cực tham chiếu Reference Electrode	10ml

	Reference Electrode	Thể tích: 10 ml Bảo quản: 0-40 °C	
5.6	Linearity Control Material (QC, tri-level)	Chức năng: Vật liệu kiểm soát chất lượng cho các thông số Na, K, Cl, Ca, pH, Mg và Li trong các máy phân tích điện giải. Gồm 3 mức kiểm chuẩn: QC1, QC2 và QC3. Bảo quản: 0-40 °C	3 x 10 x 2ml
5.7	Electrode, Calcium (Ca)	Chức năng: Điện cực chọn lọc ion Ca, dùng để đo nồng độ Ca trong mẫu. Bảo quản: 0-40 °C	2,8g
5.8	Electrode, Chloride (Cl)	Chức năng: Điện cực chọn lọc ion Cl, dùng để đo nồng độ ion Cl trong mẫu Bảo quản: 0-40 °C	2,8g
5.9	Electrode, Potassium (K)	Chức năng: điện cực chọn lọc ion K, dùng để đo nồng độ ion K trong mẫu Bảo quản: 0-40 °C	2,8g
5.10	Electrode, Sodium (Na)	Chức năng: điện cực chọn lọc ion Na, dùng để đo nồng độ ion Na trong mẫu Bảo quản: 0-40 °C	4,0g
5.11	Electrode, pH	Chức năng: Đo độ pH của mẫu Bảo quản: 0-40 °C	4,0g
5.12	Electrode, Reference	Chức năng: Điện cực tham chiếu, tạo điện thế không đổi cho dòng chất lỏng Bảo quản: 0-40 °C	20g
6	Phần 6: Hóa chất xét nghiệm miễn dịch		
6.1	Hóa chất định lượng hormone kích tố tuyến giáp TSH	Xét nghiệm để định lượng hormon kích tố tuyến giáp (TSH – Thyroid-stimulating hormone).	Hộp 60 test
6.2	Hóa chất định lượng thyroxine tự do (FT4)	Xét nghiệm định lượng thyroxine tự do (FT4) sử dụng kỹ thuật phân tích huỳnh quang liên kết enzyme.	Hộp 60 test
6.3	Hóa chất định lượng triiodothyronin tự do (FT3)	Xét nghiệm để định lượng triiodothyronin tự do (FT3) sử dụng kỹ thuật phân tích huỳnh quang liên kết enzyme	Hộp 60 test
6.4	Hóa chất định lượng	Xét nghiệm định lượng Troponin I tim sử dụng kỹ thuật xét nghiệm huỳnh quang liên kết enzyme.	Hộp 60 test

	troponin I độ nhạy cao		
6.5	Test kiểm tra hoạt động của bộ phận hút và quang học của máy	Xét nghiệm phát hiện hoạt động bất thường của hệ thống cơ học hút và hệ thống quang học của hệ thống máy dòng máy Vidas và miniVidas. Bộ kit bao gồm: 60 thanh hóa chất QCV, 60 đầu côn pha rắn QCV. Hộp 60 test	Hộp 60 test
7	Phần 7: Hóa chất, xét nghiệm HbA1C		
7.1	Hóa chất xét nghiệm HbA1C	1. Thuốc thử: CM sepharose chảy nhanh (Nhựa), A-xít Aminophenylboronic, đệm HEPES. 2. Dung dịch rửa: Đệm HEPES	Hộp 10 test
8	Phần 8: Danh mục hóa chất, vật tư y tế tiêu hao dùng chung		
8.1	Bông (gòn)	Bông y tế thấm nước, 100% bông xơ thiên nhiên. Bông trắng, không mùi, mềm mịn, dai, không bị toi và có độ thấm hút rất cao. Bông dạng dải, được cuộn thành cuộn chắc, đáp ứng yêu cầu của người sử dụng. Không độc tố và không gây dị ứng, không có tinh bột, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Tốc độ hút nước ≤ 5 giây. Độ acid và độ kiềm: Trung tính; Hàm lượng chất béo: Không vượt quá 0.5%. Các chất tan trong nước: $\leq 0,5\%$; Độ ẩm: $\leq 8\%$; Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	1kg/gói
8.2	Dung dịch tẩy rửa dụng cụ có hoạt tính Enzyme	Enzyme Protease subtilisin 5,0% (w/w) Chất hoạt động bề mặt non-ionic: Fatty alcohol alkoxylate 8 %(w/w) Chất bảo quản: Methylisothiazolinone 0,035 %(w/w). Chất chống ăn mòn (1,2,3-benzotriazole) Chất tạo màu, hương liệu pH trung tính: 7-8 (ở 20°C); dễ dàng tương thích với nhiều loại vật liệu, không gây ăn mòn kim loại	5 lít/can
8.3	Povidon-Iod	Chế phẩm sát khuẩn da trong phẫu thuật, tiêm chích, chọc dò, đặt catheter. Povidone Iodine 10%. Lọ ≥ 100 ml.	100ml/lọ
8.4	Ống/ dây cho ăn các cỡ	Ống thông dạ dày các cỡ gồm 2 loại có nắp (gồm các cỡ 5Fr, 6Fr, 8 Fr, 10Fr) và không có nắp (12Fr,14Fr,16Fr,18Fr). Dây dẫn được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, mềm, dẻo, trơn giảm tổn thương niêm mạc. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	25 cái/túi

8.5	Dây oxy 2 nhánh các cỡ	<ul style="list-style-type: none"> - Làm từ nhựa PVC, an toàn tiệt khuẩn, không độc hại - Dây mềm. Thành trong lòng ống dây có hình sao có tác dụng chống không bị tắc nghẽn khí oxy khi ống dây bị đè bẹp hay bị gãy gập. Một đầu gắn phễu, một đầu gắn co 2 nhánh. Chiều dài dây thở oxy $\geq 2m$ - Tiệt trùng bằng khí EO - Gồm các size: L,S - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương 	1 cái/túi
8.6	Ống thông niệu đạo (Sond Pezzer)	<ul style="list-style-type: none"> - Được làm từ mủ cao su tự nhiên, có phủ silicone - Chiều dài $\geq 400mm$ - Các cỡ, phân biệt màu sắc theo kích cỡ. - Tiệt trùng bằng khí EO - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương. 	1 cái/túi
8.7	Sonde Nelaton các số	<ul style="list-style-type: none"> - Màu sắc: màu vàng kem. - Thân ống mềm mại trong suốt. - Được tiệt trùng và đóng gói riêng từng túi. - Các cỡ: 8, 10, 12, 14, 16 - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương. 	1 cái/túi
8.8	Sonde hút nhớt các số	<p>Các số 5-6-8-10-12-14-16-18. Sản phẩm được kết cấu 02 phần. Khóa van và dây dẫn. Dây dẫn được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh không chứa DEHP, nhựa trong, nhẵn bóng tránh gây tổn thương, xây xước niêm mạc, đầu dây hút có 2 mắt phụ để hút. Dây có độ dài $\geq 55cm$. Khóa van chia nhiều màu để phân biệt giữa các số, có 2 loại có nắp và không nắp. Bao bì có miếng giấy thoát khí EO 2,8x2,8 cm để thoát hết dư lượng khí EO trong quá trình tiệt trùng.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 11135, ISO 13485 hoặc tương đương.</p>	20 cái/túi
8.9	Sonde hậu môn nhựa	<p>Ống thông hậu môn các số 22,24,26,28. Dây dẫn dài 400mm được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, mềm dẻo.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 11135, ISO 13485 hoặc tương đương.</p>	20 cái/túi
8.10	Sonde foley 2 nhánh các cỡ	<ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu 100% cao su thiên nhiên, có phủ silicon tron nhẵn giảm kích ứng. - Loại 2 nhánh - Các cỡ 6-26 được phân biệt theo màu sắc. - Lỗ thông tiểu lớn và tron 	1 cái/túi

		<ul style="list-style-type: none"> - Tráng silicon trong lòng ống - Tiệt trùng bằng khí EO <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</p>	
8.11	Ống hút thai các số	Ống hút thai sử dụng 1 lần. Các cỡ.	1 cái/túi
8.12	Mask oxy các số	<ul style="list-style-type: none"> - Làm từ nhựa PVC, an toàn dẻo, mềm mại, trong suốt - Mặt nạ oxy gồm mặt nạ có kẹp mũi có thể điều chỉnh được và dây thun đeo đàn hồi, dây nối có chiều dài 2m, ống dây chống vặn xoắn - Mặt nạ được sử dụng cho các bệnh nhân cần nhiều oxy hơn so với qua ống thông. Tốc độ dòng chảy cho mặt nạ oxy là từ 4 đến 8 LPM (4-8L/min). - Tiệt trùng bằng khí EO - Gồm các size: XL, L, M, S - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương. 	1 cái/túi
8.13	Mask khí dung các số	<ul style="list-style-type: none"> - Làm từ nhựa PVC, không gây kích ứng, bề mặt mềm mại, mịn màng, trong suốt. - Thiết kế thích hợp với tất cả các loại máy khí dung. - Có dụng cụ chứa thuốc. Dây dẫn chính có chiều dài $\geq 2m$. - Mặt nạ có dây đeo đàn hồi. Bầu đựng thuốc $\geq 6ml$. Tốc độ phun sương từ 0.60ml \rightarrow 0.70ml/phút. Giọt phun sương từ 0.010ml \rightarrow 0.014ml/giọt. - Bao gồm mặt nạ, cốc thuốc, dây nối, thắt lưng đàn hồi, kẹp mũi (nhôm flake) có thể điều chỉnh và ống nối - Sản phẩm được dùng để quản lý thuốc cho người bệnh dưới dạng sương mù hít vào phổi Gồm các size: S, M, L, XL - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương. 	1 cái/túi
8.14	Gel siêu âm	<p>Gel sử dụng trong siêu âm, phù hợp với tần số siêu âm đang sử dụng, Không có formaldehyde, không phát hiện vi khuẩn Staphylococcus, Pseudomonas aeruginosa, Không gây mẫn cảm hoặc rát da, gel trong, tan hoàn toàn trong nước, độ PH trong khoảng 6.5-7.5.</p> <p>Can ≥ 05 lít</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>	5 lít/can
8.15	Giấy in siêu âm	<ul style="list-style-type: none"> - Dạng cuộn, chiều rộng 110mm, chiều dài 20m. - Dung lượng khoảng ≥ 215 bản in cho mỗi cuộn 	10 cuộn/hộp

		<ul style="list-style-type: none"> - Giấy dùng trong y tế, dùng để in hình ảnh siêu âm đen trắng cho các dòng máy in siêu âm của hãng Sony, Mitsubishi - Đựng trong túi bảo quản - Độ phân giải cao với thang độ xám tối ưu - Cung cấp chất lượng và độ bền hình ảnh tốt - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương. 	
8.16	Gel điện tim	<p>Không gây dị ứng, không gây kích ứng da, không chứa chất dầu, không có chất formaldehyde và muối, không có mùi hôi, không gây độc hại.</p> <p>Chai \geq 250ml</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>	250ml/chai
8.17	Giấy in điện tim 3 cần	<ul style="list-style-type: none"> - Dạng cuộn, chiều dài 30m, có bao bì bảo vệ. - Kích thước 63mm * 30m * 16mm, chất liệu bằng giấy in nhiệt dùng trong y tế và loại có kẻ sọc lưới đỏ, tương thích với máy điện tim 3 cần Fukuda, Nihon Kohden. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương. 	10 cuộn/hộp
8.18	Ống nghiệm chống đông EDTA	<p>Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP, kích thước ống \geq 12x75mm, Nắp xanh dương bằng nhựa LDPE, nắp đậy kín thành ống và được giữ chặt bởi khe tròn giữa 3 vòng răng ở thành trong của nắp và lõi lọt lòng trong của ống. Hóa chất bên trong là Ethylenediaminetetra Acid (EDTA K2) với nồng độ tiêu chuẩn để giữ các tế bào trong máu nhất là tiểu cầu luôn ở trạng thái tách rời tối đa từ 6 - 8 giờ. Dùng trong xét nghiệm huyết học (công thức máu và xét nghiệm HbA1c..). Hóa chất bên trong dùng kháng đông cho 1ml hoặc 2ml máu với vạch lấy mẫu 1ml hoặc 2ml riêng biệt trên nhãn ống.</p> <p>Có phiếu phân tích chất lượng của cơ quan chức năng kiểm định với nồng độ muối EDTA phải ở trong khoảng từ 1,2 mg đến 2mg EDTA khan trên 1ml máu, và chịu được lực quay ly tâm gia tốc \geq 6000 vòng/phút trong thời gian từ 5 - 10 phút.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>	100 cái/hộp
8.19	Ống nghiệm chống đông Heparin	<p>Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PP, nắp bằng nhựa LDPE đậy kín thành ống và được giữ chặt bởi khe tròn giữa 3 vòng răng ở thành trong của nắp và lõi lọt lòng trong của ống. Hóa chất: Được bơm hóa chất chống đông Lithium Heparin dưới dạng hạt sương,</p>	100 cái/hộp

		Kích thước ống $\geq 12 \times 75$ mm, có vạch định mức lấy mẫu, chịu được lực quay ly tâm ≥ 6000 vòng/phút trong vòng 5 - 10 phút, nhãn màu đen, có phiếu kiểm định chất lượng của cơ quan kiểm định. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	
8.20	Ống nghiệm nhựa	Chất liệu: Ống được làm bằng nhựa y tế PS, kích thước $\geq 12 \times 75$ mm, nắp trắng	500 cái/túi
8.21	Túi nước tiểu	- Chất liệu: Được làm bằng vật liệu nhựa PVC dẻo dai và kín. Van xả một chiều chữ T, tuyệt đối không dò rỉ. - Có gắn phụ kiện khóa túi, khóa vặn $\frac{3}{4}$ vòng, dây dẫn dài ≥ 90 cm có van chống trào ngược và có nắp đậy đường kính ngoài 6.5mm, đường kính van tháo dịch 9.2 mm - Có lỗ treo túi và bảng ghi thông tin bệnh nhân - Dung tích túi 2000 ml, có vạch chia thể tích mỗi 100ml; - Kích thước túi dài ≥ 28 cm, rộng ≥ 20 cm, độ dày là ≥ 1.2 mm - Tiệt trùng bằng khí EO - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương	01 cái/túi
8.22	Đầu côn vàng	Đầu côn vàng dung tích 200 ul, làm từ nhựa PP, không kim loại, không DNase, RNase. Thiết kế phù hợp với các loại cây pipet trên thị trường, ôm khít đầu cây pipet, thành trong không dính nước, đảm bảo dung tích chính xác.	1000 cái/túi
8.23	Đầu côn xanh	Đầu côn xanh dung tích 1000 ul, làm từ nhựa PP, không kim loại, không DNase, RNase. Thiết kế phù hợp với các loại cây pipet trên thị trường, ôm khít đầu cây pipet, thành trong không dính nước, đảm bảo dung tích chính xác.	500 cái/túi
8.24	Lamen	Kích thước 22 x 22mm Được làm bằng thủy tinh, sạch và đánh bóng. Đồng đều về cắt và độ dày, chính xác về kích thước. Bề dày: 0,13-0,17 mm	100 cái/hộp
8.25	Giấy in điện tim 6 cần	- Kích thước 110mm * 140mm * 143 tờ, chất liệu bằng giấy in nhiệt, loại không có dòng kẻ, tương thích với máy điện tim 6 cần hãng Nihon Koden, Fukuda - Dạng tập. Có bao bì bảo vệ.	60 tập/thùng

		- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	
8.26	Găng tay dài sản vô trùng	Găng tay được sản xuất từ nguyên liệu cao su thiên nhiên. Có phủ bột chống dính. Đã tiệt trùng. Chỉ sử dụng 1 lần. Độ dày 1 lớp: $0,18 \pm 0,02$ mm; Lực kéo đứt tối thiểu trước khi già hóa nhanh: 12,5N; Độ giãn dài tối thiểu khi đứt trước khi già hóa nhanh: 700%; Lực kéo tối đa tại độ giãn dài 300% trước khi già hóa nhanh: 2,0N; Độ giãn dài tối thiểu khi đứt sau khi già hóa nhanh: 550%. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	1 đôi/túi
8.27	Găng tay latex y tế có bột	Sản xuất từ cao su thiên nhiên, có phủ bột chống dính, không gây kích ứng da, thuận cho cả tay trái và tay phải, chiều dài min 220mm. Độ dày tối thiểu 1 lớp áp dụng cho các cỡ: 0,08mm. Lực kéo đứt tối thiểu trước già hóa: $\geq 7,0$ N, sau già hóa: $\geq 6,0$ N. Độ giãn dài tối thiểu khi đứt trước già hóa: 650%, sau già hóa: 500%. Lượng bột: ≤ 10 mg/dm ² . Hàm lượng Protein dưới 200 μ g/dm ² . Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	50 đôi/hộp
8.28	Găng tay phẫu thuật tiệt trùng	Sản xuất từ cao su thiên nhiên. Dày trung bình $0,15 \div 0,20$ mm, Chiều dài trung bình 280mm, Chiều rộng lòng bàn tay: Size 61/2: 83 ± 5 mm, Size 7: 89 ± 5 mm, Size 71/2: 95 ± 5 mm. Cường lực khi đứt trước lão hóa: min 12,5N, sau lão hóa: min 9,5N. Độ giãn đứt trước lão hóa: min 700%, sau lão hóa: min 550%. Lượng bột: max 80mg/đôi. Lượng protein: max 200 μ g/dm ² , mức độ nhiễm tính điện dưới 100V. Tiệt trùng bằng khí EO. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	1 đôi/túi; 50 đôi/hộp
8.29	Băng cuộn y tế 9cm x 2,5m	Sản phẩm được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút cao, không có độc tố.	20 cuộn/gói

		<p>Kích thước 9cm x 2,5m. Hai đầu cuộn băng bằng, không lệch, không xơ. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột hoặc Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Tốc độ hút nước ≤ 5 giây. Độ ngậm nước ≥ 5gr nước/1gr gạc. Chất tan trong nước $<0.5\%$. Độ pH: trung tính. Độ trắng: $\geq 80\% \pm 10\%$. Muối kim loại: không quá hàm lượng cho phép. Hàm lượng chất béo: không vượt quá 0,5%. Được đóng gói bằng 2 lớp, một lớp bằng PE, một lớp bằng giấy. Tiệt trùng bằng khí EO.Gas.</p> <p>- Đạt tiêu chuẩn ISO 9001, ISO 13485, FDA, CE hoặc tương đương.</p>	
8.30	Gạc hút	<p>Gạc được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút cao. Không có độc tố, đã được giặt sạch. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột hoặc Dextrin, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Tốc độ hút nước ≤ 5 giây. Độ ngậm nước ≥ 5gr nước/1gr gạc. Chất tan trong nước $<0.5\%$. Độ pH: trung tính. Độ trắng: $\geq 80\% \pm 10\%$. Muối kim loại: không quá hàm lượng cho phép. Hàm lượng chất béo: không vượt quá 0,5%.</p> <p>- Đạt tiêu chuẩn ISO 9001; ISO 13485; FDA; CE hoặc tương đương</p>	1000 mét/kiện
8.31	Dung dịch khử khuẩn trang thiết bị y tế	<p>Thành phần: Glutaraldehyde $\geq 2,55\%$ (w/w), hệ đệm pH= 5-6.</p> <p>Hiệu quả sau thời gian ngâm tối thiểu 10 phút.</p> <p>Hiệu quả vi sinh (phase 2, step 2)</p> <p>Vi khuẩn: EN 14561</p> <p>Nấm, mốc: EN 14562</p> <p>Mycobacterium (Trực khuẩn lao): EN 14563</p> <p>Thời gian đồ ra chậu ngâm: Tối đa 30 ngày</p> <p>Test thử đi kèm tương thích với sản phẩm, nồng độ hoạt chất có tác dụng tối thiểu: 1,5%(w/w).</p> <p>Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>	5 lít/can
8.32	Kim cánh bướm các cỡ	<p>Bộ kim 2 cánh bướm, các cỡ 22Gx3/4", 23Gx3/4", 25Gx3/4". Dây dẫn bằng chất liệu nhựa nguyên sinh PVC, dài ≥ 30cm, đường kính trong 1.5mm, đường kính ngoài 2.5mm, không DEHP. Kim bằng vật liệu thép không gỉ, đầu kim sắc nhọn, vát 3 cạnh, không có gờ, có nắp chụp. Có đầu kết nối Luer lock. Bao bì có</p>	100 cái/hộp

		miếng giấy thoát khí EO 2,8x2,8cm để thoát hết dư lượng khí EO trong quá trình tiệt trùng. Đạt tiêu chuẩn CE, ISO 11135, ISO 13485 hoặc tương đương.	
8.33	Kim lấy máu lấy thuốc các loại các cỡ	Kim các số 18Gx1 1/2", 20Gx1 1/2", 23Gx1", Vi dụng kim có chỉ thị màu phân biệt các cỡ kim. Đạt tiêu chuẩn CE, ISO 11135, ISO 13485 hoặc tương đương.	100 cái/hộp
8.34	Kim luồn tĩnh mạch các số	Kim luồn tĩnh mạch ngoại biên, có cánh, có cửa 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, Kim thép không gỉ 304, không bị ăn mòn và rò rỉ chất độc hại, độ dày mũi kim: 0.05 mm, giảm lực đâm, hạn chế tổn thương. Ống thông: vật liệu Polyurethane PUR, màng lọc PTFE, bền, hạn chế gập gãy, gắn 4 đường cân quang ngầm Ø x L/ Lưu lượng dòng chảy qua ống thông: Size 14G: 1.9 x 42 mm/ 265 ml/phút Size 16G: 1.6 x 42 mm/ 170 ml/phút Size 17G: 1.4 x 42 mm/ 135 ml/phút Size 18G: 1.2 x 40 mm/ 100 ml/phút Size 20G: 1.0 x 32 mm/ 60 ml/phút Size 22G: 0.8 x 25 mm/ 30 ml/phút Size 24G: 0.7 x 19 mm/ 18 ml/phút Tiệt trùng bằng Ethylene Oxide.	50 cái/hộp
8.35	Viên khử khuẩn 2,5g	Viên nén khử khuẩn - dạng viên sủi - hòa tan nhanh trong nước tạo dung dịch acid hypochlorous (HOCl) cho tác dụng diệt khuẩn tối ưu nhất. Dạng hypochlorous acid không phân ly có tác dụng diệt các mầm bệnh dựa trên cơ chế chlorine hóa màng protein và hệ thống enzyme. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	100 viên/hộp
8.36	Kim châm cứu vô trùng dùng một lần các loại các số (6cm-10cm)	Kim châm cứu vô trùng dùng một lần. Chất liệu thép không gỉ hoặc tương đương. Kim cán đồng, có khuyên. Kích thước: các cỡ và có chiều dài trong khoảng 6cm-10cm. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	Túi 10 cái
8.37	Kim châm cứu vô trùng dùng một lần	Kim châm cứu vô trùng dùng một lần. Chất liệu thép không gỉ hoặc tương đương Kích thước: các cỡ và có chiều dài trong khoảng 15cm; 20cm.	Túi 50 cái

	các loại các số (15cm,20cm)	Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	
8.38	Máy đo huyết áp	<ul style="list-style-type: none"> - Lưu lượng bơm của đồng hồ (khoảng đo): 20 ~ 300mmHg - Độ chính xác(sai số): ± 3mmHg - Hệ thống bơm bằng cao su, quả bóp có van chắc chắn, dễ vận hành - Trọng lượng: 430g 	1 cái/hộp
8.39	Tai nghe	<ul style="list-style-type: none"> - Bộ phận mặt nghe làm bằng nhôm, được thiết kế hình tròn: gồm chuông và màng nghe, chuông nghe được thiết kế dạng hai chiều nghe (hai đầu nghe) - Ống nghe hai tai làm bằng đồng thau, đầu ống nghe có bọc nút nhựa màu trắng - Dây chữ Y làm bằng nhựa PVC, màu xám - Trọng lượng: 130g 	1 cái/hộp
8.40	Test tiểu đường	<p>Que thử xét nghiệm đường huyết Sử dụng enzyme: GOD (Glucose Oxidase) Thể tích mẫu: 0.9 microlit Thành phần thuốc thử (cho 100 que thử): Men Glucose Oxidase (GOD) 300 đơn vị; Potassium ferricyanide (chất trung gian) 9.0 mg Không sử dụng code-chip Điện cực mạ vàng 99% Thời gian xét nghiệm: 5 giây (có thể chứng minh nếu cài thông số Ngay lập tức) Loại mẫu: máu toàn phần phần mao mạch tươi (tại đầu ngón tay, bàn tay, cẳng tay hoặc trên cánh tay) Khoảng hematocrit: 20-60% Khoảng xét nghiệm: 10-600mg/dL (0.6-33.3 mmol/L) Sử dụng cùng máy thử đường huyết SD CodeFree™ Blood Glucose Meter</p>	50 Test/hộp
8.41	Kim chích máu an toàn loại đầu xoay	<p>Đầu kim thép không rỉ vát ba đầu sắc nhọn, dùng với bút chích máu, giúp lấy máu không đau. Cỡ kim 28G. Tiệt trùng bằng tia Gamma. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>	100 cái/hộp
8.42	Lam kính mài mờ	<p>Chất liệu kính Soda vôi, kích thước 25.4*76.2mm, độ dày 1.0-1.2mm, mài mờ một đầu, bề mặt phẳng, không mốc. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương</p>	72 cái/hộp

8.43	Barisulfat	Dạng bào chế: Thuốc bột Thuốc dùng trong chụp X quang thực quản, dạ dày, ruột	110g/gói
8.44	Phim XQ nha khoa	Phim x-quang dùng trong nha khoa, có dính kèm túi thuốc rửa phim trên mỗi phim	50 film/hộp
8.45	Dây garo	<ul style="list-style-type: none"> • Sản phẩm được làm bằng thun, chất liệu cao su co giãn tốt. có băng gai dính 2 đầu, miếng băng gai bền chắc, dễ thao tác. Sản phẩm có thể sử dụng lại nhiều lần. • Lực kéo đứt (độ bền kéo): ≥ 100 N • Độ giãn dài tương đối: $\geq 75\%$ • Khả năng bám dính của băng gai: ≥ 5 N • Độ bền miếng dán ≥ 100 lần • Mật độ đường may: ≥ 3 mũi/1cm • Kích thước: 2,5cm (+,-0.5cm) x 30cm (+,- 2cm) • Dây garo được đóng trong nylon có thông tin sản phẩm 	10 chiếc/gói
8.46	Thuốc thử xét nghiệm định danh nhóm máu A	Thuốc thử Anti-A được sử dụng để phát hiện nhóm máu A trong mẫu máu người. Thuốc thử có màu xanh da trời. Lọ 10ml Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	10ml/lọ
8.47	Thuốc thử xét nghiệm định danh nhóm máu B	Thuốc thử Anti-B được sử dụng để phát hiện nhóm máu B trong mẫu máu người. Thuốc thử có màu vàng. Lọ 10ml Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	10ml/lọ
8.48	Thuốc thử xét nghiệm định danh nhóm máu AB	Thuốc thử Anti-AB được sử dụng để phát hiện nhóm máu AB trong mẫu máu người. Thuốc thử trong suốt không màu. Lọ 10ml Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	10ml/lọ
8.49	Giấy in nước tiểu	Chất liệu giấy in nhiệt, dạng cuộn, kích thước 57mm x 30m.	10 cuộn/hộp
8.50	Lưỡi dao mổ các số	Chất liệu thép carbon (thép không gỉ) được dùng để cắt da và mô trong phẫu thuật (các cỡ). Trọng lượng 24g Tiệt trùng bằng tia gamma (R).	100 cái/hộp

		Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương	
8.51	Đèn lưới gỗ vô trùng	Kích thước: 150 x 20 x 2mm Tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O)	100 cái/hộp
8.52	Fiter lọc khuẩn	- Lọc vi rút, vi khuẩn; làm ấm và làm ấm không khí từ máy thở đến bệnh nhân - Có cổng lấy mẫu khí - Loại phin lọc: Phin lọc tĩnh điện - Sự kháng (tại 30LPM): 60PA - Không gian chết: 32ml - Thể tích: 250-1500ml - Hiệu quả lọc vi khuẩn (BFE): 99,99% - Hiệu quả lọc virus (VFE): 99,99% - Trọng lượng: 27.9g - Tiệt trùng bằng khí EO. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương	1 cái/túi
8.53	Nhiệt kế thủy ngân	Dải đo nhiệt độ cơ thể: 35°C- 42°C	12 cái/hộp
8.54	Cốc đựng mẫu không nắp	Thích hợp cho Máy Hitachi, Chất liệu nhựa PS, kích thước 16*38mm, 2.5-3ml.	500 cái/túi
8.55	Cốc đựng đờm	Nguyên liệu: nhựa PVC Màu sắc: trắng trong Trên nắp và cạnh thành của cốc đựng đờm có đám mờ để ghi tên bệnh nhân	100 cái/túi
8.56	Bộ nhuộm lao Zielh-Neelsen	Bộ nhuộm Ziehl Neelsen dùng để thực hiện xét nghiệm nhuộm soi. Bao gồm 03 dung dịch thuốc nhuộm thành phần là Carbol Fuchsin chai 250ml, Alcohol acid (Hydrochloric acid in ethanol) chai 250ml và Methylene Blue chai 250ml.	Bộ 3 chai 250ml
8.57	Que tre lấy mẫu bệnh phẩm	Chất liệu: Tre tự nhiên. Kích thước: 180x2mm Thân chuốt tròn, nhẵn, đã hấp sấy tiệt trùng.	100 cái/túi
8.58	Băng dính	- Nền vải lụa Aacetate taffeta: mềm, không đàn hồi với độ bền kéo mạnh. - Keo có độ dính tốt, ít gây dị ứng - Xé theo 2 chiều - Kích thước $\geq 1.25\text{cm} \times 9.1\text{m}$ - Chống thấm nước. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.	24 cuộn/hộp

8.59	Băng keo lụa	<p>- Nền vải lụa Acetate taffeta: mềm, không đàn hồi với độ bền kéo mạnh.</p> <p>- Keo có độ dính tốt, ít gây dị ứng.</p> <p>- Kích thước $\geq 2.5\text{cm} \times 9.1\text{m}$</p> <p>- Chống thấm nước.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>	12 cuộn/hộp
8.60	Chỉ tiêu tổng hợp số 3/0	<p>Chỉ tan tổng hợp đa sợi Polyglactine 910, thành phần Poly (glycolide-colactide) (90/10), công thức (glycolide-colactide) (C₂H₂O₂)_m (C₃H₄O₂)_n, phủ Poly-glycolide-co-L-Lactide) hàm lượng vật liệu phủ 1 ~ 5wt%, số 3/0 dài 75cm kim tròn 1/2C dài 26mm duy trì sức căng >65% sau 14 ngày tan hoàn toàn trong 56-70 ngày. Chỉ nhuộm màu tím, Hàm lượng thuốc nhuộm $\leq 0,2\text{wt}\%$ Kim thép không gỉ phủ silicon.</p> <p>Tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương</p>	12 sợi/hộp
8.61	Chỉ tiêu tổng hợp số 4/0	<p>Chỉ tan tổng hợp đa sợi Polyglactine 910, thành phần Poly (glycolide-colactide) (90/10), công thức (glycolide-colactide) (C₂H₂O₂)_m (C₃H₄O₂)_n, phủ Poly-glycolide-co-L-Lactide) hàm lượng vật liệu phủ 1 ~ 5wt%, số 4/0 dài 75cm kim tròn 1/2C dài 22mm duy trì sức căng >65% sau 14 ngày tan hoàn toàn trong 56-70 ngày. Chỉ nhuộm màu tím, Hàm lượng thuốc nhuộm $\leq 0,2\text{wt}\%$. Kim bằng thép không gỉ 300, 302 phủ silicone.</p> <p>Tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương</p>	12 sợi/hộp
8.62	Chỉ tiêu tổng hợp số 5/0	<p>Chỉ tan tổng hợp đa sợi Polyglactine 910, thành phần Poly (glycolide-colactide) (90/10), công thức (glycolide-colactide) (C₂H₂O₂)_m (C₃H₄O₂)_n, phủ Poly-glycolide-co-L-Lactide) hàm lượng vật liệu phủ 1 ~ 5wt%, số 5/0 dài 75cm kim tròn 1/2C dài 17mm duy trì sức căng > 65% sau 14 ngày tan hoàn toàn trong 56-70 ngày. Chỉ nhuộm màu tím, Hàm lượng thuốc nhuộm $\leq 0,2\text{wt}\%$ Kim bằng thép không gỉ phủ silicone.</p> <p>Tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương</p>	12 sợi/hộp
8.63	Chỉ khâu tiêu chậm các loại, các cỡ	<p>Chỉ tan chậm tự nhiên chromic catgut các số 0;1;2/0;3/0;4/0, kim tròn 1/2C vòng kim từ 20mm-40mm. Đóng gói bằng giấy Tyvek 100% sợi HDPE bền dai chống rách ngăn khuẩn hiệu quả. Sợi chỉ làm bằng collagen tinh khiết.</p>	12 sợi/hộp

		Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương.	
8.64	Chỉ không tiêu 4/0	Chỉ không tiêu đơn sợi tổng hợp Polyamide 6.0 hoặc 6.6 số 4/0 75cm kim tam giác 3/8C 19mm. Kim làm bằng thép không gỉ AISI-SUS 300-302 phủ silicone. Độ nhám bề mặt nhỏ hơn 0.4 Ra. Bề mặt sợi chỉ mượt mà giúp dễ dàng xuyên qua các mô. Sợi chỉ có đặc điểm dễ buộc và sức căng tốt. Đóng gói kín ngăn khuẩn hiệu quả. Tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương	12 sợi/hộp
8.65	Chỉ không tiêu 5/0	Chỉ không tan tổng hợp nylon thành phần polyamide 6.0 hoặc 6.6 số 5/0 dài 75m kim tam giác 3/8C 16mm. Kim làm bằng thép không gỉ AISI-SUS 300-302 phủ silicone. Độ nhám bề mặt nhỏ hơn 0.4 Ra. Bề mặt sợi chỉ mượt mà giúp dễ dàng xuyên qua các mô. Sợi chỉ có đặc điểm dễ buộc và sức căng tốt. Đóng gói kín ngăn khuẩn hiệu quả. Tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương	12 sợi/hộp
8.66	Chỉ không tiêu 2/0	Chỉ không tiêu đơn sợi tổng hợp thành phần Polyamide 6.0 hoặc 6.6 (nylon) số 2/0 75cm kim tam giác 3/8C, kim làm bằng thép không gỉ AISI-SUS 300-302 phủ silicone, kim 24mm, độ nhám bề mặt nhỏ hơn 0.4 Ra, Bề mặt sợi chỉ mượt mà giúp dễ dàng xuyên qua các mô. Sợi chỉ có đặc điểm dễ buộc và sức căng tốt. Đóng gói kín ngăn khuẩn hiệu quả. Tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương	12 sợi/hộp
8.67	Chỉ không tiêu 3/0	Chỉ không tiêu đơn sợi tổng hợp Polyamide 6.0 hoặc 6.6 (nylon) số 3/0 dài 75cm kim tam giác 3/8C, kim làm bằng thép không gỉ AISI-SUS 300-302 phủ silicone, vòng kim 26mm, độ nhám bề mặt nhỏ hơn 0.4 Ra, Bề mặt sợi chỉ mượt mà giúp dễ dàng xuyên qua các mô. Sợi chỉ có đặc điểm dễ buộc và sức căng tốt. Đóng gói kín ngăn khuẩn hiệu quả. Tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương	12 sợi/hộp

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:

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

- 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 hoá thử nghiệm tại bước đối chiếu tài liệu, hàng hoá 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 Trung tâm Y tế Hải Dương; Địa chỉ: 71 Nguyễn Chí Thanh, Phường Lê Thanh Nghị, Thành phố Hải Phòng. 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-HSĐT sẽ không được nghiệm thu.