

## Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

### Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

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

- Tên gói thầu: Mua bổ sung hóa chất, vật tư xét nghiệm, thiết bị y tế lần 2 năm 2025 của Bệnh viện A.

- Tên dự toán: Mua bổ sung hóa chất, vật tư xét nghiệm, thiết bị y tế lần 2 năm 2025 của Bệnh viện A.

- Nguồn vốn thực hiện: Nguồn thu dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.

- Giá gói thầu: 1.562.122.752 đồng.

- Chủ đầu tư: Bệnh viện A.

- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện A, đường Quang Trung, phường Quyết Thắng, tỉnh Thái Nguyên.

- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi, qua mạng.

- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn một túi hồ sơ.

- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV năm 2025.

- Loại hợp đồng: Trọn gói.

- Thời gian thực hiện gói thầu: 180 ngày.

- Tỳ chọn mua thêm: 396.385.888 đồng

#### 1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

STT	Biểu mẫu	Cách thức thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	
			Chủ đầu tư	Nhà thầu
1	Mẫu A. Bảng dữ liệu dự thầu về kỹ thuật	- File định dạng excel; và - File scan đính kèm (ký, đóng dấu (nếu có) hoặc ký số)		X
2	Mẫu C. Bản cam kết	Scan và đính kèm (ký, đóng dấu (nếu có) hoặc ký số)		X

##### 1.2.1. Yêu cầu kỹ thuật chung:

**\* Yêu cầu về tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa là thiết bị y tế:**

- Đối với hàng hóa là thiết bị y tế, nhà thầu phải cung cấp các tài liệu chứng minh theo quy định của Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế, Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ, cụ thể như sau:

+ Đối với thiết bị y tế loại A, B: Cung cấp số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế (với hàng hóa thuộc danh mục theo Điều 6 Thông tư 05/2022/TT-BYT, được sửa đổi bởi khoản 7 Điều 147 Nghị định 96/2023/NĐ-CP).

+ Đối với thiết bị y tế loại C, D: Cung cấp số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế (với hàng hóa thuộc danh mục theo Điều 6 Thông tư 05/2022/TT-BYT, được sửa đổi bởi khoản 7 Điều 147 Nghị định 96/2023/NĐ-CP).

+ Đối với thiết bị y tế nhập khẩu theo điểm d Khoản 2 Điều 76 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Khoản 18 Điều 1 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP, sửa đổi bổ sung tại Điều 1 Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025: Nhà thầu kê khai rõ đối với thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 và cung cấp bản phân loại thiết bị y tế thuộc loại C, D được công bố thông tin trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

- Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: Cung cấp Số công bố (hoặc Phiếu thông tin) hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế sản xuất của nhà sản xuất hàng hóa theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023, Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025.

**\* Tài liệu kỹ thuật của hàng hóa:**

- Tài liệu bản gốc không sử dụng tiếng Việt phải kèm bản dịch sang tiếng Việt. Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính trung thực của bản dịch.

- Mẫu A, C dùng để phục vụ đánh giá về kỹ thuật hàng hóa chào thầu của nhà thầu. Yêu cầu nhà thầu phải điền đầy đủ và chính xác. Nhà thầu tự chịu trách nhiệm về hậu quả hoặc sự bất lợi nếu không làm đúng theo quy định. Việc nhà thầu cố tình kê khai thông tin không đúng với thông số kỹ thuật mà nhà sản xuất đã công bố nhằm mục đích 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.



**Nhà thầu nhập dữ liệu vào file excel mẫu A này và nộp cùng E-HSDT (trên đây là ví dụ minh họa)**

**Ghi chú: trên đây là ví dụ tham khảo**

- Các cột (1),(2) (3), (4): điền thông tin theo mục 1, 2, 3 Chương V của E-HSMT.
- Các cột (5), (6), (7), (8), (9), (9A), (10A) hoặc (10B), (11), (12): điền thông tin của hàng hóa dự thầu. Thông tin các cột (5), (6), (7), (8), (9), (11) và (12) phải trùng với thông tin tại biểu mẫu webform, nếu có sai khác sẽ căn cứ theo thông tin tại webform.
- Cột (10A) hoặc (10B): điền thông tin số công bố hoặc số lưu hành của hàng hóa dự thầu. Số lưu hành là Số Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực do Bộ Y tế cấp đối với loại C, D hoặc số văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B còn hiệu lực (quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021).
- Cột (10C): điền vị trí tài liệu tham chiếu số công bố tiêu chuẩn/ số lưu hành trong E-HSDT. Điền theo định dạng [tên file tài liệu- trang số...], VD: GLH hãng A - trang 5-7, 8-9. Trang số ghi theo thứ tự số trang của file tài liệu (không ghi số trang đánh máy hoặc đánh tay trên bản scan).
- Cột (11) và (11A): điền thông tin phân loại TBYT của hàng hóa dự thầu, gồm: Phân loại, số BPL, ngày cấp, tên tổ chức cấp BPL.
- Cột (12): điền chính xác thông tin tính năng, thông số thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu đáp ứng tương ứng với các tiêu chí yêu cầu của E-HSMT. Thông tin trống hoặc có nội dung "Đạt" hay "Đáp ứng" sẽ được xem xét là hàng hóa dự thầu không có đáp ứng đối với chỉ tiêu yêu cầu.
- Cột (12A): Điền vị trí tài liệu mô tả Tính năng, Thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu trong E-HSDT. Điền theo định dạng [tên file tài liệu - trang số...], VD: Catalogue chạc ba - trang 5, 7, 10. Trang số ghi theo thứ tự số trang của file tài liệu (không ghi số trang đánh máy hoặc đánh tay trên bản scan).

**\* Trường hợp nhà thầu cố tình kê khai thông tin không đúng với thông số kỹ thuật mà nhà sản xuất đã công bố nhằm mục đích 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 chúng tôi 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. Cam kết của nhà thầu

Mẫu C

#### BẢN CAM KẾT CHUNG

Công ty: .....  
Số đăng ký kinh doanh.....  
Mã định danh trên hệ thống mạng đấu thầu quốc gia: .....  
Số điện thoại liên hệ của người phụ trách:.....  
Địa chỉ của đơn vị: .....

Chúng tôi, [điền tên công ty], tham dự gói thầu [điền tên gói thầu] của Bệnh viện A Thái Nguyên. Chúng tôi xin cam kết về E-HSĐT và công tác cung ứng hàng hoá cho Bệnh viện với các nội dung sau đây:

Cam kết cung cấp hàng hóa mới 100% chưa qua sử dụng, đảm bảo đầy đủ số lượng, chủng loại, còn nguyên đai nguyên kiện theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất.

Nhãn hàng hóa tuân thủ quy chế về nhãn hàng hóa lưu hành trên thị trường Việt Nam. Bao bì còn mới, không biến màu, không rách nát, biến dạng.

Cam kết hàng hóa khi giao đảm bảo chất lượng, được đóng gói theo đúng tiêu chuẩn của nhà sản xuất, thông số kỹ thuật đúng với E-HSĐT được chấp thuận; đảm bảo không có các khuyết tật nảy sinh dẫn đến bất lợi trong quá trình sử dụng hàng hóa.

Hạn sử dụng được tính từ ngày bàn giao đến ngày hết hạn sử dụng ghi trên tem, nhãn của hàng hóa  $\geq 70\%$  tuổi thọ của hàng hóa (Tuổi thọ của hàng hóa được tính từ ngày sản xuất đến ngày hết hạn sử dụng). Hàng hóa không ghi hạn sử dụng thì sản xuất năm 2025 trở lại đây.

Cam kết thu hồi hàng hóa trong trường hợp đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền nhưng nguyên nhân không phải do lỗi bên mời thầu. Thời gian thu hồi trong vòng 05 ngày.

Hàng hóa do nhà thầu cung cấp hoàn toàn thích ứng và hoạt động ổn định tại điều kiện khí hậu của Việt Nam và hàng hóa không gây ảnh hưởng tác động nhiều đến môi trường (Trường hợp hàng hóa cung cấp có ảnh hưởng tác động đến môi trường, nhà thầu chịu có trách nhiệm thực hiện biện pháp giải quyết).

Cam kết hàng hoá dự thầu được niêm yết giá, kê khai giá phù hợp theo quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP, được sửa đổi bổ sung bởi Nghị định 07/2023/NĐ-CP, Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 và các quy định pháp luật hiện hành.

Cam kết cung cấp trung thực và đầy đủ hồ sơ hải quan đối với hàng hóa nhập khẩu và những văn bản pháp lý liên quan khác khi giao hàng theo yêu cầu của Chủ đầu tư.

Cam kết chịu trách nhiệm về tính chính xác của các văn bản có yếu tố nước ngoài, văn bản và catalô của nhà sản xuất. Trong trường hợp phát hiện tài liệu có sai lệch, nhà thầu chịu mọi trách nhiệm trước Chủ đầu tư theo quy định của pháp luật.

Trên đây là toàn bộ nội dung cam kết của Công ty chúng tôi với Bên mời thầu và xin chịu trách nhiệm trước pháp luật thực hiện nghiêm túc các cam kết trên. Trong trường hợp có sai sót, chúng tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và chấp nhận bị xử lý như đã quy định trong E-HSMT và pháp luật về đấu thầu.

\_\_\_, ngày \_\_\_ tháng \_\_\_ năm \_\_\_

**Người cam kết**

**ĐẠI DIỆN CÔNG TY**

*[Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu]*

### 1.2.3. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết

- Tài liệu kỹ thuật miêu tả các đặc tính, thông số kỹ thuật của chủng loại hàng hóa và Nhà thầu phải đánh dấu (highlight) vào các thông số cụ thể để chứng minh thông số kỹ thuật dự thầu. Đối với các tài liệu tra cứu được trên trang Web điện tử của Hãng sản xuất, Nhà thầu phải cung cấp kèm đường Link tra cứu và chụp màn hình nội dung trang Web nộp cùng E-HSDT.
- Bất kỳ thương hiệu, mã hiệu, danh từ riêng (nếu có) trong bảng yêu cầu kỹ thuật chỉ mang tính chất minh họa cho các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật khó mô tả. Vì vậy nhà thầu có thể chào các hàng hóa có thương hiệu, 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.
- Trường hợp Nhà thầu chào hàng hoá với tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “tốt hơn” so với yêu cầu của E-HSMT thì Nhà thầu cần cung cấp nghiên cứu, trích dẫn nguồn (VD website) tham chiếu của tài liệu nghiên cứu hoặc xác nhận của Cơ quan, tổ chức đánh giá độc lập và thuyết minh tính ưu việt, tốt hơn tương ứng.

**Bảng yêu cầu kỹ thuật**

STT	Tên phần/ lô	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật
I	<b>Phần 1: Hóa chất vi sinh</b>		
1.		Chất thử để phát hiện sự hiện diện của indole do vi sinh vật tạo ra do quá trình khử amin tryptophan	Thành phần: + P-dimethyl amino benzaldehyde 5.0 gm + Amyl alcohol 75.0 ml + Hydrochloric acid, concentrated 25.0 ml Chai $\geq$ 100ml
2.		Khay kháng sinh đồ vi pha loãng colistin	Khay 96 giếng với các dải giếng có thể tháo rời dùng để xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của Colistin. Mỗi giếng đã được gắn sẵn môi trường và kháng sinh đông khô theo nồng độ xác định. Dải nồng độ Colistin: 0.25 - 16 mcg/m.
3.		Khay kháng sinh đồ vi pha loãng Amphotericin B	Khay 96 giếng với các dải giếng có thể tháo rời dùng để xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của Amphotericin B. Dải nồng độ Amphotericin B: 0.06 - 4 mcg/ml.
4.		Khay kháng sinh đồ vi pha loãng Flucozazole	Khay 96 giếng với các dải giếng có thể tháo rời dùng để xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của Fluconazole. Dải nồng độ Fluconazole: 1 - 64 mcg/ml.

STT	Tên phần/ lô	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật
5.		Khay kháng sinh đồ vi pha loãng Itraconazole	Khay 96 giếng với các giếng có thể tháo rời dùng để xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của Itraconazole. Dải nồng độ Itraconazole: 0.125 - 8 mcg/ml.
6.		Khoanh giấy định danh Streptococcus pneumoniae	Khoanh giấy có tâm optochin nồng độ 5 µg, đường kính khoanh giấy là 6 mm, dùng để phân biệt Streptococcus pneumoniae.
7.		Khoanh giấy định danh vi khuẩn Haemophilus yếu tố V	Khoanh giấy yếu tố V dùng để phân biệt các vi khuẩn Haemophilus. Khoanh giấy có đường kính 6mm.
8.		Khoanh giấy định danh vi khuẩn Haemophilus yếu tố X	Khoanh giấy yếu tố X dùng để phân biệt các vi khuẩn Haemophilus. Khoanh giấy có đường kính 6mm
9.		Khoanh giấy định danh vi khuẩn Haemophilus yếu tố X+V	Khoanh giấy yếu tố X + V dùng để phân biệt các vi khuẩn Haemophilus. Khoanh giấy có đường kính 6mm
10.		Khoanh giấy Bacitracin	Khoanh giấy Bacitracin được sử dụng để phân biệt liên cầu nhóm A (đặc biệt là gen S) với các liên cầu tan huyết β khác. Nồng độ Bacitracin 0,04 unit. Đường kính khoanh giấy 6mm.
11.		Khoanh kháng sinh Amikacin	Khoanh giấy Amikacin có nồng độ 30µg dùng để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn theo phương pháp Bauer-Kirby. Mỗi khoanh đường kính 6mm.
12.		Khoanh kháng sinh Amoxicillin/Clavulanalic	Khoanh giấy Amoxicillin/Clavulanalic acid có nồng độ 30 µg dùng để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn theo phương pháp Bauer-Kirby. Mỗi khoanh đường kính 6mm.
13.		Khoanh kháng sinh Ampicillin	Khoanh giấy Ampicillin nồng độ 10µg dùng để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn theo phương pháp Bauer-Kirby. Mỗi khoanh đường kính 6mm.
14.		Khoanh kháng sinh Ampicillin/Sulbactam	- Khoanh giấy Ampicillin/sulbactam nồng độ 30µg - Khoanh giấy có đường kính 6mm.
15.		Khoanh kháng sinh Azithromycin	Khoanh giấy Azithromycin có nồng độ 15 µg dùng để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn theo phương pháp Bauer-Kirby. Mỗi khoanh đường kính 6mm.

STT	Tên phần/ lô	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật
16.		Khoanh kháng sinh Aztreonam	Khoanh giấy Aztreonam có nồng độ 30 µg dùng để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn theo phương pháp Bauer-Kirby. Mỗi khoanh đường kính 6mm.
17.		Khoanh kháng sinh cefixime	Khoanh giấy Cefixime có nồng độ 5µg dùng để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn theo phương pháp Bauer-Kirby. Mỗi khoanh đường kính 6mm.
18.		Khoanh kháng sinh cefoperazol/sulbactam	Khoanh giấy Cefoperazone/Sulbactam có nồng độ 75/30µg dùng để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn theo phương pháp Bauer-Kirby. Mỗi khoanh đường kính 6mm.
19.		Khoanh kháng sinh cefotaxime	Khoanh giấy Cefotaxime có nồng độ 30µg dùng để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn theo phương pháp Bauer-Kirby. Mỗi khoanh đường kính 6mm.
20.		Khoanh kháng sinh cefoxitin	Khoanh giấy Cefoxitin có nồng độ 30 µg dùng để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn theo phương pháp Bauer-Kirby. Mỗi khoanh đường kính 6mm.
21.		Khoanh kháng sinh Ceftazidime	Khoanh giấy Ceftazidime có nồng độ 30 µg dùng để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn theo phương pháp Bauer-Kirby. Mỗi khoanh đường kính 6mm.
22.		Khoanh kháng sinh Ceftriaxone	Khoanh giấy Ceftriaxone có nồng độ 30 µg dùng để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn theo phương pháp Bauer-Kirby. Mỗi khoanh đường kính 6mm.
23.		Khoanh kháng sinh Cefuroxime	Khoanh giấy Cefuroxime nồng độ 30µg dùng để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn theo phương pháp Bauer-Kirby. Mỗi khoanh đường kính 6mm.
24.		Khoanh kháng sinh Ciprofloxacin	Khoanh giấy Ciprofloxacin có nồng độ 5 µg dùng để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn theo phương pháp Bauer-Kirby. Mỗi khoanh đường kính 6mm
25.		Khoanh kháng sinh Clazithromycin	Khoanh giấy Clarithromycin có nồng độ 15 µg dùng để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn theo phương pháp Bauer-Kirby. Mỗi khoanh đường kính 6mm.
26.		Khoanh kháng sinh clindamycin	Khoanh giấy Clindamycin có nồng độ 2 µg dùng để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn theo phương pháp Bauer-Kirby. Mỗi khoanh đường kính 6mm.

STT	Tên phần/ lô	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật
27.		Khoanh kháng sinh Colistin	Khoanh giấy Colistin có nồng độ 10 $\mu$ g dùng để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn theo phương pháp Bauer-Kirby. Mỗi khoanh đường kính 6mm được in ký hiệu ở cả 2 mặt, đặt trong cartridge, mỗi cartridge gồm 50 khoanh. Bảo quản: -20°C đến +8°C, trong điều kiện khô ráo.
28.		Khoanh kháng sinh Doripenem	Khoanh giấy Doripenem có nồng độ 10 $\mu$ g dùng để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn theo phương pháp Bauer-Kirby. Mỗi khoanh đường kính 6mm.
29.		Khoanh kháng sinh Doxycylin	Khoanh giấy Doxycycline có nồng độ 30 $\mu$ g dùng để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn theo phương pháp Bauer-Kirby. Mỗi khoanh đường kính 6mm.
30.		Khoanh kháng sinh Ertapenem	Khoanh giấy Ertapenem có nồng độ 10 $\mu$ g dùng để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn theo phương pháp Bauer-Kirby. Mỗi khoanh đường kính 6mm.
31.		Khoanh kháng sinh Erythromycin	Khoanh giấy Erythromycin có nồng độ 15 $\mu$ g dùng để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn theo phương pháp Bauer-Kirby. Mỗi khoanh đường kính 6mm.
32.		Khoanh kháng sinh Gentamicin	Khoanh giấy Gentamicin có nồng độ 10 $\mu$ g dùng để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn theo phương pháp Bauer-Kirby. Mỗi khoanh đường kính 6mm.
33.		Khoanh kháng sinh Imipenem	Khoanh giấy Imipenem có nồng độ 10 $\mu$ g dùng để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn theo phương pháp Bauer-Kirby. Mỗi khoanh đường kính 6mm.
34.		Khoanh kháng sinh Levofloxacin	Khoanh giấy Levofloxacin nồng độ 5 $\mu$ g dùng để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn theo phương pháp Bauer-Kirby. Mỗi khoanh đường kính 6mm
35.		Khoanh kháng sinh Linezolid	Khoanh giấy Linezolid có nồng độ 30 $\mu$ g dùng để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn theo phương pháp Bauer-Kirby. Mỗi khoanh đường kính 6mm.
36.		Khoanh kháng sinh Moxifloxacin	Khoanh giấy Moxifloxacin có nồng độ 5 $\mu$ g dùng để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn theo phương pháp Bauer-Kirby. Mỗi khoanh đường kính 6mm
37.		Khoanh kháng sinh Penicillin G	Khoanh giấy Penicillin G nồng độ 10 unit dùng để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn theo phương pháp Bauer-Kirby. Mỗi khoanh đường kính 6mm.

STT	Tên phần/ lô	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật
38.		Khoanh kháng sinh Piperacillin/tazobactam	Khoanh giấy Piperacillin/tazobactam có nồng độ 110 µg dùng để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn theo phương pháp Bauer-Kirby. Mỗi khoanh đường kính 6mm.
39.		Khoanh kháng sinh Sulphamethoxazole/ trimethoprim	Khoanh giấy Co-Trimoxazole (Trimethoprim/Sulphamethoxazole) nồng độ 25µg dùng để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn theo phương pháp Bauer-Kirby. Mỗi khoanh đường kính 6mm.
40.		Khoanh kháng sinh Ticarcillin/clavulanic	- Khoanh giấy Ticarcillin/clavulanic Acid có nồng độ 75/10µg - Mỗi khoanh đường kính 6mm.
41.		Khoanh kháng sinh Tobramycin	Khoanh giấy Tobramycin có nồng độ 10 µg dùng để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn theo phương pháp Bauer-Kirby. Mỗi khoanh đường kính 6mm.
42.		Khoanh kháng sinh Vancomycin	Khoanh giấy Vancomycin nồng độ 30µg dùng để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn theo phương pháp Bauer-Kirby. Mỗi khoanh đường kính 6mm.
43.		Khoanh kháng sinh Cefepime	Khoanh giấy Cefepime có nồng độ 30 µg dùng để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn theo phương pháp Bauer-Kirby. Mỗi khoanh đường kính 6mm.
44.		Môi trường nuôi cấy Streptococci, Neisseria và các sinh vật khó mọc khác	Môi trường canh thang được khuyến cáo để nuôi cấy Streptococci và các vi khuẩn khó tính khác. Thành phần (g/l): Calf brain infusion 12.5, Beef heart Infusion 5.0, Proteose peptone 10.0, Glucose 2.0, Sodium chloride 5.0, Disodium phosphate 2.5. Hộp ≥ 500g
45.		Môi trường chọn lọc nhằm phân lập các tác nhân staphylococci gây bệnh	Môi trường dạng bột. Môi trường được khuyến nghị để phân lập Staphylococci gây bệnh. Hộp ≥ 500g
46.		Môi trường chọn lọc phân biệt đặc biệt giữa coliforms và các vi khuẩn không lên men lactose với sự ức chế của vi khuẩn Gram dương	Để phân lập chọn lọc và phân biệt các vi sinh vật coliform và các mầm bệnh đường ruột khác dựa vào khả năng lên men lactose - Thành phần (g/l): Peptone 20.0, Lactose 10.0, Bile salts No.3 1.5, Sodium chloride 5.0, Neutral red 0.03, Crystal violet 0.001, Agar 15.0. Hộp ≥ 500g

STT	Tên phần/ lô	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật
47.		Môi trường có pH axit để nuôi cấy, phân lập các bệnh phẩm da liễu, nấm và nấm men khác	Môi trường được dùng để nuôi cấy và phân lập các nấm men, nấm mốc và vi sinh vật aciduric khác Thành phần (g/l): Mycological peptone 10.0, Glucose (Dextrose) 40.0, Agar 30.0. Hộp ≥ 500g
48.		Môi trường đa năng phù hợp cho việc nuôi cấy các loài sinh vật khó mọc	Môi trường cơ bản có thể có hoặc không bổ sung thêm máu để phân lập và nuôi cấy các vi khuẩn khó tính. Thành phần (g/l): Special peptone 23.0, Starch 1.0, Sodium chloride 5.0, Agar 10.0. Hộp ≥ 500g
49.		Môi trường để phân lập chọn lọc Gonococci từ các mẫu bệnh phẩm	Được sử dụng để phân lập chọn lọc Gonococci từ các mẫu bệnh phẩm. Thành phần: Gms / Litre; Peptone 23.000; Starch 1.000; Sodium chloride 5.000; Agar 13.000. Chai ≥ 500g
50.		Môi trường nuôi cấy sinh màu để định danh và phân biệt tất cả các vi sinh vật chính gây nhiễm trùng đường tiết niệu (UTIs)	Môi trường dùng để xác định và định danh sơ bộ các vi khuẩn gây nhiễm trùng đường niệu. Thành phần: Peptone 15.0 g/lit; Chromogenic mixture 26.8 g/lit ;Agar 15.0 g/lit. Hộp ≥ 500g
51.		Môi trường thử nghiệm nhạy cảm kháng sinh	Môi trường dùng để xác định tính nhạy cảm của vi sinh vật với kháng sinh Thành phần (g/l): Beef heart infusion 300; Acicase 17.5; Starch 1.5 Agar 17.0. Hộp ≥ 500g
52.		Que cấy chủng chuẩn Enterococcus faecalis	- Que cấy có đầu vòng tròn, được dùng 1 lần, chứa vi sinh vật trong nền gel - Phục hồi bằng cách làm ấm màng gel, không cần bù nước - Mỗi que cấy được đóng gói độc lập trong giấy bạc - Que cấy chủng chuẩn Enterococcus faecalis
53.		Que cấy chủng chuẩn Escherichia coli	- Que cấy có đầu vòng tròn, được dùng 1 lần, chứa vi sinh vật trong nền gel - Phục hồi bằng cách làm ấm màng gel, không cần bù nước - Mỗi que cấy được đóng gói độc lập trong giấy bạc - Que cấy chủng chuẩn Escherichia coli F57
54.		Que cấy chủng chuẩn Hemophilus influenzae type B	- Que cấy có đầu vòng tròn, được dùng 1 lần, chứa vi sinh vật trong nền gel - Phục hồi bằng cách làm ấm màng gel, không cần bù nước - Mỗi que cấy được đóng gói độc lập trong giấy bạc

STT	Tên phần/ lô	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật
			- Que cấy chủng chuẩn Haemophilus influenzae Type B
55.		Que cấy chủng chuẩn Pseudomonas aeruginosa	- Que cấy có đầu vòng tròn, được dùng 1 lần, chứa vi sinh vật trong nền gel - Phục hồi bằng cách làm ấm màng gel, không cần bù nước - Mỗi que cấy được đóng gói độc lập trong giấy bạc - Que cấy chủng chuẩn Pseudomonas aeruginosa
56.		Que cấy chủng chuẩn Staphylococcus aureus	- Que cấy có đầu vòng tròn, được dùng 1 lần, chứa vi sinh vật trong nền gel - Phục hồi bằng cách làm ấm màng gel, không cần bù nước - Mỗi que cấy được đóng gói độc lập trong giấy bạc - Que cấy chủng chuẩn Staphylococcus aureus
57.		Que cấy chủng chuẩn Staphylococcus aureus	- Que cấy có đầu vòng tròn, được dùng 1 lần, chứa vi sinh vật trong nền gel - Phục hồi bằng cách làm ấm màng gel, không cần bù nước - Mỗi que cấy được đóng gói độc lập trong giấy bạc - Que cấy chủng chuẩn Staphylococcus aureus
58.		Que cấy chủng chuẩn Streptococcus agalactiae	- Que cấy có đầu vòng tròn, được dùng 1 lần, chứa vi sinh vật trong nền gel - Phục hồi bằng cách làm ấm màng gel, không cần bù nước - Mỗi que cấy được đóng gói độc lập trong giấy bạc - Que cấy chủng chuẩn Streptococcus agalactiae
59.		Que cấy chủng chuẩn Streptococcus pneumoniae	- Que cấy có đầu vòng tròn, được dùng 1 lần, chứa vi sinh vật trong nền gel - Phục hồi bằng cách làm ấm màng gel, không cần bù nước - Mỗi que cấy được đóng gói độc lập trong giấy bạc - Que cấy chủng chuẩn Streptococcus pneumoniae.
60.		Thanh xác định MIC Ampicillin sulbactam	Thanh giấy xác định MIC chứa kháng sinh Ampicillin/Sulbactam nồng độ 0,016-256 µg/ml. Kháng sinh và thang đọc được in ở cả 2 mặt. Đóng gói: 1 thanh/ 1 gói
61.		Thanh xác định MIC Ceftazidime	Thanh giấy xác định MIC chứa kháng sinh Ceftazidime nồng độ 0,016-256 µg/ml. Kháng sinh và thang đọc được in ở cả 2 mặt. Đóng gói: 1 thanh/ 1 gói
62.		Thanh xác định MIC Ceftriaxone	Thanh giấy xác định MIC chứa kháng sinh Ceftriaxone nồng độ 0,016-256 µg/ml. Kháng sinh và thang đọc được in ở cả 2 mặt. Đóng gói: 1 thanh/ 1 gói.
63.		Thuốc thử dùng để nghiên cứu phản	Thành phần: Huyết tương coagulase từ thỏ 0,1g; Mỗi lọ cho 6 test cơ bản. Đóng gói: Bộ 5 lọ

STT	Tên phần/ lô	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật
		ứng đông máu trong chẩn đoán Staphylococci	
64.		Thuốc thử để phát hiện hoạt tính enzym Pyrrolidonyl arylamidase của Streptococci β	- Thành phần: N,N -Dimethylaminocinnamaldehyde 1.0g; Hydrochloric acid (concentrated) 1.0g; Distilled water 99 ml. Lọ ≥ 10ml
65.		Môi trường tăng sinh chọn lọc cho liên cầu B	Ống nhựa chứa 5ml môi trường dạng lỏng có kháng sinh dùng để tăng sinh chọn lọc cho liên cầu, đặc biệt là liên cầu nhóm B (GBS) Thành phần: Infusion from 450 g fat-free minced meat, Tryptone, Glucose, Sodium bicarbonate, Sodium chloride, Disodium phosphate, Nalidixic acid, Colistin sulfate
II	<b>Phần 2: thiết bị y tế chẩn đoán invitro</b>		
1		Test nhanh Chẩn đoán RSV-Adeno-Influenza-Covid	Dạng khay, định tính và phân biệt kháng nguyên SARS-CoV-2, RSV, Adenovirus, cúm A và cúm B từ mẫu bệnh phẩm lấy từ mũi người bằng tăm bông. - Với covid-19: độ nhạy: ≥ 96,2%; độ đặc hiệu: ≥ 98,9%; độ chính xác: ≥ 97,65% so với RT-PCR - Với RSV: độ nhạy: ≥ 96,84%; độ đặc hiệu: ≥ 99,45%; độ chính xác: ≥ 98,24% so với RT-PCR - Với cúm A/B: độ nhạy: ≥ 97,47%; độ đặc hiệu: ≥ 99,45%; độ chính xác: ≥ 98,53% so với RT-PCR - Với Adenovirus: độ nhạy: ≥ 98,1%; độ đặc hiệu: ≥ 98,9%; độ chính xác: ≥ 98,53% so với RT-PCR. * Thành phần: - Tấm vàng keo: Mouse N protein Monoclonal Antibody I - Dòng T: Mouse N protein Monoclonal Antibody II - Dòng C: Goat Anti-Mouse Antibody
2		Test nhanh chẩn đoán tay chân miệng EV71	Khay Xét nghiệm Nhanh Kháng thể IgM kháng EV71 trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương ở người. Độ nhạy, độ đặc hiệu: Được so sánh với phương pháp PCR Độ nhạy tương đối: ≥ 97,8% Độ đặc hiệu tương đối: ≥ 99,5% Độ chính xác: ≥ 99,1%
III	<b>Phần 3: Vật tư xét nghiệm cho máy đông máu</b>		

STT	Tên phần/ lô	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật
	<b>tự động STA Compact Max hoặc tương đương</b>		
1		Hoá chất xét nghiệm APTT	Hóa chất dùng để xác định thời gian thromboplastin hoạt hóa từng phần (APTT) trong huyết tương, chứa cephalin từ mô não thỏ, dung dịch đệm kaolin. Hộp $\geq 30\text{ml}$
2		Hoá chất kiểm tra xét nghiệm LA	Cung cấp huyết tương bình thường và bất thường dành cho việc kiểm soát chất lượng các xét nghiệm kháng nguyên bằng phương pháp miễn dịch độ đục. Hộp $\geq 24\text{ml}$
3		Dung dịch rửa kim	Dung dịch rửa kim, bên trên máy 5 ngày, chứa potassium hydroxide nồng độ $< 1\%$ . Hộp $\geq 360\text{ml}$
IV	<b>Phần 4: Vật tư y tế</b>		
		Hộp an toàn bằng giấy	Dung tích 5 lít, độ dày: $\geq 1.5\text{ mm}$ , chiều cao $\geq 270\text{ mm}$ . Chất liệu giấy Carton 3 lớp, có màng PE không thấm nước. Hộp có lỗ thả bơm tiêm
		Kim sinh thiết gai rau	Thiết bị đóng gói tiệt trùng, dùng một lần - Kim an toàn trong quy trình lấy mẫu nhung mao màng đệm - Kim đơn trocar - Kim Blache dùng để lấy mẫu xuyên bụng dưới hướng dẫn siêu âm với một góc vát ngắn và một cửa sổ bên gần đầu kim - Được trang bị một trocar đầu tam giác để chọc thủng mô • Cấu hình - Kim dẫn hướng cho phép lấy mẫu lại tại chỗ mà không cần phải đưa kim khác vào bệnh nhân - Chiều dài kim dẫn: 11cm - Đường kính trong: 1.04mm - Đường kính ngoài: 1.3mm 18G
		Kim chọc hút tủy xương	Cỡ kim: 16G; 18G - Kim dùng 1 lần, chiều dài kim 28 mm, điều chỉnh được từ 8 - 45 mm - Có nút xoay điều chỉnh độ sâu, có thang vạch trên thân kim - Đầu kim cannula được mài sắc kiểu 3 cạnh - Đầu nối Luer chuẩn kết nối với xylanh
		Kim chọc hút sinh thiết mô mềm	Thiết bị đóng gói tiệt trùng, dùng một lần. Làm bằng chất liệu thép không gỉ. Kim có đầu xa phun cát ở độ sâu 12 mm để tăng cường độ phản âm. Đầu kim vát ba

STT	Tên phần/ lô	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật
			cạnh (60°) giúp đưa vào mô dễ dàng hơn. Đường kính ngoài: 0.9mm 20G

### 1.3. Các yêu cầu khác

- **QUY CÁCH E-HSDT:** Nhà thầu sắp xếp E-HSDT vào các Folder và nén thành 1 File đính kèm trên Hệ thống.

- Để không xảy ra tình trạng lỗi file khi giải nén, Nhà thầu vui lòng **đặt tên File hoặc Folder theo tiếng Việt không có dấu.**

- Đối với nhà thầu Liên danh: Nhà thầu chỉ đổi phần “**Tennhathau**” theo tên của các thành viên liên danh và đính kèm các tài liệu dự thầu của riêng từng thành viên theo phân công việc đảm nhận đã quy định tại Thỏa thuận liên danh.

### Mục 2. Bản vẽ

### Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có:

- Nội dung kiểm tra: Kiểm tra chi tiết từng mặt hàng về chủng loại, số lượng, chất lượng theo đúng yêu cầu nêu trong hợp đồng.

- Việc kiểm tra, thử nghiệm phải được tiến hành tại Bệnh viện A. Địa chỉ: Đường Quang Trung, Phường Quyết Thắng, tỉnh Thái Nguyên và được tiến hành trước khi bàn giao. Toàn bộ chi phí cho việc kiểm tra, thử nghiệm do nhà thầu chịu.

- Trường hợp hàng hóa không đạt yêu cầu qua kiểm tra, thử nghiệm thì nhà thầu phải thay mới và phải chịu mọi chi phí phát sinh cho việc thay thế theo đúng các quy định đã nêu trong mục E-ĐKC 21.

- Thời gian kiểm tra: Ngay sau khi hàng hoá được giao tới địa điểm nhận của chủ đầu tư.