

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 test nhanh phục vụ công tác chuyên môn của Bệnh viện Nhi Nam Định.

- Tên gói thầu: Mua sắm test nhanh phục vụ công tác chuyên môn của Bệnh viện Nhi Nam Định.

- Chủ đầu tư: Bệnh viện Nhi Nam Định

- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Nhi Nam Định. Địa chỉ: 16 Hà Huy Tập, Phường Nam Định, Tỉnh Ninh Bình

- 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: Từ nguồn BHYT, nguồn thu viện phí và các nguồn thu hợp pháp khác của đơn vị.

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

- Loại hợp đồng: Trọn gói

- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng.

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 TTYT)	Ký mã hiệu / Nhân mãc sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Xuất xứ	Chủ sở hữu (nếu có)	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Phân loại thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP	Số lưu hành của TTYT	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 TTYT là theo Số lưu hành TTYT.	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Theo hàng hóa thực tế	Nêu rõ hàng hóa được phân loại nào kèm theo số văn bản pháp lý như sau: - Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B - Hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D	Theo hàng hóa thực tế (do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp)	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu TTYT -> Nhà phân phối (nếu có) -> Nhà thầu	Theo hàng hóa thực tế (Ghi rõ ngày hết hạn)	Đầy đủ 2 thông tin: Giá và Thời gian hết hiệu lực (nếu có)	- Catalog, Brochure, Hướng dẫn sử dụng, ... của nhà sản xuất. - Tài liệu chứng minh của bên thứ ba

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Quy cách đóng gói (tham khảo) theo E-HSMT	Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu	Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu	Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
		HSMT		tiết đáp ứng từng mục)		thuộc E-HSDT (Highlight các nội dung liên quan tới Mô tả hàng hoá trên Tài liệu dẫn chiếu)
				Tiêu chí đáp ứng tương đương hoặc tốt hơn		- 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 tối thiểu
1	Test Dengue Ns1Ag	1. Phát hiện kháng nguyên NS1 trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người. 2. Độ nhạy $\geq 92,4\%$ và độ đặc hiệu $\geq 98,4\%$ so với RT-PCR 3. Đạt tiêu chuẩn ISO 134854 hoặc tương đương. 5. Các mẫu bệnh phẩm huyết tán, nhiễm mỡ, mật và những	≤ 50 test/hộp

		mẫu có chứa các yếu tố dạng thập không gây nhiễu cho sản phẩm.	
2	Test Dengue IgM/IgG	<ol style="list-style-type: none"> 1. Phát hiện và phân biệt kháng thể IgG và IgM kháng các type virus Dengue 1,2,3 và 4 trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người 2. Độ nhạy $\geq 94,6\%$, Độ đặc hiệu $\geq 96,5\%$ so với phương pháp ELISA 3. Đạt tiêu chuẩn ISO 134854 hoặc tương đương. 	≤ 50 test/hộp
3	Test EV71	<ol style="list-style-type: none"> 1. Định tính phát hiện kháng thể IgM kháng EV71 trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần) - Mẫu phẩm: Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần. 2. Độ nhạy $\geq 96.8\%$; Độ đặc hiệu $\geq 99.4\%$ 3. Đạt tiêu chuẩn ISO 134854 hoặc tương đương. 	≤ 50 test/hộp
4	Test Rotavirut	<ol style="list-style-type: none"> 1. Phát hiện kháng nguyên Rotavirus trong mẫu phân. 2. Độ nhạy $\geq 94\%$; Độ đặc hiệu $\geq 98.3\%$ và tương quan là 96.9% so với RT-PCR 3. Đạt tiêu chuẩn CE hoặc tương đương 4. Ngưỡng phát hiện: $3.9 \times 10^2.0$ TCID₅₀/ml 5. Không có phản ứng chéo với E. coli; liên cầu đường ruột, virus Adeno, virus Polio 6. Thành phần vạch chứng: kháng thể dê kháng IgG chuột 	≤ 50 test/hộp
5	Test Rubela	<ol style="list-style-type: none"> 1. Độ nhạy $\geq 94.3\%$ và Độ đặc hiệu $\geq 98.9\%$ 2. Thành phần: Goat anti-Human IgM, streptavidin-rIgG, Goat anti-mouse IgG, Rubella antigen 3. Không bị ảnh hưởng bởi các chất gây nhiễu sau: Acetaminophen, Caffeine, EDTA, Acetylsalicylic Acid, Gentisic Acid, Ethanol, Ascorbic Acid Phenylpropanolamine, Glucose, Bilirubin, Salicylic Acid, Phenothiazine 5. Đạt tiêu chuẩn CE hoặc tương đương 	≤ 50 test/hộp
6	Test cúm A/B	<ol style="list-style-type: none"> 1. Định tính các kháng nguyên cúm A và B trong các mẫu bệnh phẩm từ dịch tiết ở mũi. 2. Với Cúm A: Độ nhạy $\geq 82\%$, độ đặc hiệu 100%; độ chính xác $\geq 95,9\%$. Với cúm B: độ nhạy 100%, độ đặc hiệu 100%, độ chính xác 100% so với RT-PCR 3. Thành phần vạch chứng: dê kháng IgG chuột 4. Ổn định tại 60 độ C trong 5 tuần 5. Thời gian trả kết quả không quá 8 phút 5. Không phản ứng chéo với Arcanobacterium haemolyticum, Neisseria gonorrhoeae, Streptococcus agalactiae, Candida 	≤ 50 test/hộp

		albicans, Neisseria lactamica,, Enterococcus faecalis, Proleus Vulgaris, Streptococcus oralis là Streptococcus, Enterococcus faecium, Pseudomonas aeruginosa, Streptococcus pneumoniae, Escherichia coli 7. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương	
7	Test HbsAg	1. Độ nhạy $\geq 98,4\%$, độ đặc hiệu $\geq 99,6\%$; 2. Cho kết quả nhanh trong vòng 15 phút, Độ ổn định của kết quả xét nghiệm tới 30 phút, 3. Sử dụng được cho tất cả các loại mẫu bệnh phẩm bao gồm: Huyết thanh, huyết tương, máu tĩnh mạch, máu đầu ngón tay của Người. 4. Giới hạn phát hiện: 0.1 IU/ml hoặc tốt hơn 5. Xét nghiệm phát hiện được ít nhất 14 đột biến khác nhau của HbsAg bao gồm: P120Q, T123A, T126N, T126S, Q129R, Q129H, Q129L, M133H, M133L, K141E, P142S, T143K, D144A và G145R. 6. Được BHYT cấp giấy phép lưu hành	≤ 50 test/hộp
8	Test HCV	1. Định tính kháng vi rút viêm gan C trong huyết thanh hoặc huyết tương 2. Độ nhạy tương đối $> 99.53\%$; Độ đặc hiệu $\geq 99.64\%$; Độ chính xác $\geq 99.75\%$ 3. Không bị gây nhiễu bởi các loại chất có khả năng gây nhiễu: Ascorbic acid, Heamoglobin, Bilirubin, Gentisuric acid, 4-Acetaminophenol, Acetylsalicylic acid, Caffeine, Oxalic acid, Uric acid, Albumin, Methanol, EDTA, Triglyceride 4. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	≤ 50 test/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 & Điều 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-HSDT 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 Bệnh viện Nhi Nam Định; Địa chỉ: 16 Hà Huy Tập, Phường Nam Định, Tỉnh Ninh Bình. Hàng hóa nhà thầu cung cấp trước khi được nghiệm thu sẽ được Chủ đầu tư kiểm. Bất cứ hàng hóa nào không đảm bảo chất lượng theo yêu cầu của E-HSMT và E-HSDT sẽ không được nghiệm thu.