

## **Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

### **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 sinh phẩm chẩn đoán invitro, vật tư xét nghiệm, thiết bị y tế và hóa chất năm 2025 - 2026
- Tên gói thầu: Mua sắm sinh phẩm chẩn đoán invitro, vật tư xét nghiệm, thiết bị y tế và hóa chất năm 2025 – 2026 (Gồm 11 phần, 290 mặt hàng).
- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế Tuần Giáo
- Địa điểm thực hiện: Trung tâm Y tế Tuần Giáo. Địa chỉ: Khố Trường Xuân, xã Tuần Giáo, tỉnh Điện Biên
- 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: Ngân sách nhà nước; nguồn thu từ hoạt động sự nghiệp và các nguồn thu hợp pháp khác theo quy định.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý I năm 2026
- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định
- 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 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 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 TTBYT là theo Số lưu hành TTBYT.	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 - Hoặc Bảng phân loại TTBYT A, B, 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 TTBYT -> 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

- 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 tại E-HSDT):

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)
1	Theo HSMT	Tên hàng hoá theo HSMT	Quy cách đóng gói theo HSMT	- Tên hàng hoá theo Số lưu hành TTBYT - Model: ...	Quy cách đóng gói thực tế của	

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-HSMT
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
				<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhà sản xuất: ...</li> <li>- Xuất xứ: ...</li> <li>- Chủ sở hữu (nếu có): ...</li> </ul>	hàng hóa dự 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		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tài liệu chứng minh theo hướng dẫn bên trên về “Nội hàm tương đương”</li> <li>- 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”.</li> </ul>
				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

### 1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu đặc tính thông số kỹ thuật của hàng hóa (Hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
<b>I.Phần I: Sinh phẩm chẩn đoán invitro</b>		
1	Test nhanh chẩn đoán Chlamydia	<p>Phát hiện định tính, trực tiếp kháng nguyên Chlamydia trachomatis.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mẫu phẩm: Dịch cổ tử cung nữ giới, dịch niệu đạo, nước tiểu nam giới</li> <li>- Ngưỡng phát hiện <math>\leq 5 \times 10^4</math> IFU/ml</li> <li>- Độ nhạy <math>\geq 93,58\%</math> ; Độ đặc hiệu <math>\geq 99,08\%</math></li> <li>- Không phản ứng chéo với: Streptococcus, Herpes simplex virus, Mycoplasma hominis...</li> </ul>
2	Test nhanh chẩn đoán giang mai	<p>Phát hiện kháng thể kháng syphilis trong máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương của người.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Độ nhạy: 100% ; Độ đặc hiệu: 100%</li> <li>- Mẫu phẩm: Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần</li> <li>- Thành phần Kit thử: Vùng cộng hợp: Kháng nguyên TP K011B (0,16 <math>\mu</math>g)</li> <li>- Vạch kết quả Kháng nguyên TP K011A (0,2 <math>\mu</math>g);</li> <li>- Vạch chứng: Kháng thể thử kháng TP (0,88 <math>\mu</math>g)</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</li> </ul>
3	Test phát hiện kháng thể virus HIV	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phát hiện kháng thể kháng với HIV-1 và HIV-2 trong mẫu huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần.</li> <li>- Độ nhạy 100%; Độ đặc hiệu: <math>\geq 99,75\%</math>.</li> <li>- Thời gian đọc kết quả: <math>\leq 15</math> phút, độ ổn định của kết quả xét nghiệm <math>\geq 60</math> phút.</li> <li>- Không cần sử dụng thêm dung dịch đệm cho mẫu máu huyết thanh, huyết tương</li> <li>- Thành phần chính: Anti- HIV-1 Antibody, Anti-HIV-2 Antibody, HIV-1 Group O (pGO9-CKS/XL-1), Antigen hiv-2 (PjC100), HIV-1 (pOM10/PV361) Antigen, HIV-1 (pTB319/XL-1) Antigen, HIV-2 (peptide) Antigen, HIV-1/2 Peptide- BSA- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</li> </ul>
4	Test phát hiện kháng thể virus HIV	<p>Phát hiện tất cả các type kháng thể (IgG, IgM, IgA) đặc hiệu với virus HIV-1 gồm type phụ O và HIV-2 bằng sự hình thành 3 vạch rõ ràng và phân biệt trong mẫu huyết thanh, huyết tương và máu toàn phần.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhạy với IgM trong giai đoạn nhiễm bệnh sớm</li> <li>- Độ nhạy: 100%; Độ đặc hiệu <math>\geq 99,8\%</math>.</li> </ul> <p>Thành phần vạch chứng: Huyết thanh dê có kháng thể HIV (0,75 <math>\pm</math> 0,15 <math>\mu</math>g).</p>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thẻ tích mẫu sử dụng: huyết thanh/huyết tương: <math>\leq 10</math> uL; máu toàn phần: <math>\leq 20</math> uL</li> </ul>
5	Test phát hiện kháng thể virus HIV	<p>Phát hiện sự có mặt của các kháng thể kháng HIV-1 và HIV-2 trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương người</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mẫu phẩm: Huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần</li> <li>- Độ nhạy <math>\geq 99,59\%</math>, Độ đặc hiệu <math>\geq 99,87\%</math></li> <li>- Thành phần Kit thử: Cộng hợp vàng HIV-Ag tái tổ hợp.</li> <li>- Vạch kết quả Anti-human IgG-Fe Mcab.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO13485 hoặc tương đương</li> </ul>
6	Test nhanh chẩn đoán toàn diện nhiễm virus sốt xuất huyết trong tất cả các giai đoạn do phát hiện đồng thời và phân biệt kháng nguyên, kháng thể IgG và IgM kháng virus Dengue	<p>Phát hiện và phân biệt kháng thể IgG và IgM kháng các type virus Dengue 1,2,3 và 4. Sử dụng mẫu huyết thanh hoặc huyết tương . Các mẫu bệnh phẩm huyết tán, nhiễm mỡ, mật và những mẫu có chứa các yếu tố dạng thấp đã được khảo sát không gây nhiễu cho sản phẩm.</p> <p>Các chất chống đông: heparin, EDTA và natri citrat không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.</p> <p>Độ nhạy <math>\geq 94,6\%</math>, Độ đặc hiệu <math>\geq 96,5\%</math> so với phương pháp ELISA. Đọc kết quả trong 15-20 phút</p>
7	Test nhanh chẩn đoán viêm gan C	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phát hiện định tính các kháng thể đặc hiệu đối với HCV trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người.</li> <li>- Độ nhạy 100%, Độ đặc hiệu <math>\geq 97,67\%</math></li> <li>- Không bị ảnh hưởng bởi: máu toàn phần của phụ nữ mang thai</li> <li>- Thành phần chính: Vạch thử: Kháng thể đơn dòng kháng IgG; Đệm liên hợp: Kháng nguyên HCV NS3/NS4/NS5/lõi tái tổ hợp - keo vàng</li> <li>- Có thể phát hiện kháng thể kháng HCV genotype5</li> <li>- Đạt ISO 13485 hoặc tương đương</li> </ul>
8	Test nhanh chẩn đoán viêm gan B	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Độ nhạy: <math>\geq 98\%</math>; Độ đặc hiệu: <math>\geq 99\%</math>.</li> <li>- Xét nghiệm có thể phát hiện nồng độ <math>\leq 0.1</math> IU/ml.</li> <li>- Thời gian đọc kết quả: <math>\leq 15</math> phút, độ ổn định của kết quả xét nghiệm <math>\geq 30</math> phút.</li> <li>- Không cần sử dụng thêm dung dịch đệm cho mẫu máu huyết thanh, huyết tương.</li> <li>-Thành phần tại vạch test: Kháng thể đơn dòng ở chuột kháng HbsAg Biotinyl và các hạt màu đen được phủ kháng thể đơn dòng</li> </ul>

		<p>ở chuột kháng HBsAg. Hàm lượng : Anti-HBs antibody A1 ( 233ng/Test); Anti-HBs antibody B1 ( 17 ng/Test); Anti-HBs antibody B2 ( 6 ng/Test); Anti-HBs antibody B3 ( 6 ng/Test); Kháng thể trên thanh kiểm soát (17 ng/Test)</p> <p>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.</p>
9	Test nhanh chẩn đoán cúm A, B	<p>Phát hiện phân biệt và định tính các kháng nguyên vi rút cúm loại A và loại B trực tiếp từ que phết mũi / họng / mũi-hầu hoặc các mẫu hút từ mũi/mũi-hầu. Độ nhạy <math>\geq 91.8\%</math>, Độ đặc hiệu <math>\geq 99\%</math> so với phương pháp nuôi cấy vi rút và RT-PCR. Dạng que. Kèm que kiểm chuẩn cúm A, cúm B và âm tính.</p> <p>Sản phẩm không có phản ứng chéo với ít nhất 32 chủng virus và vi khuẩn gồm Adenovirus type 3, type 6, type 21, CMV, Mumps Virus Ag, Mycoplasma pneumonia, Bordetella pertussis, Klebsiella pneumoniae, Legionella pneumophila,</p> <p>Thành phần vạch chứng: kháng thể dê kháng immunoglobulin chuột (0,7<math>\pm</math>0,14<math>\mu</math>g).</p> <p>Giới hạn phát hiện trên chủng cúm B chuẩn ATCC ở nồng độ pha loãng 2560 lần</p> <p>Thanh thử ổn định ít nhất 24 giờ sau khi mở túi nhôm.</p> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO, CE hoặc tương đương</p>
10	Test nhanh phát hiện máu trong phân	<p>Khay thử định tính phát hiện máu ẩn trong mẫu phân của người. Xét nghiệm này sử dụng cặp kháng thể theo phương pháp "sandwich" để phát hiện chọn lọc máu ẩn trong phân ở nồng độ 50 ng/mL hoặc 6<math>\mu</math>g/g.</p> <p>Thuốc thử: Khay thử có chứa các phần tử phủ kháng thể kháng hemoglobin và kháng thể kháng hemoglobin phủ trên màng.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Độ nhạy tương quan: 100,0%</li> <li>- Độ đặc hiệu tương quan: <math>\geq 98,4\%</math></li> <li>- Độ chính xác tương quan: <math>\geq 98,8\%</math></li> </ul> <p>Không phản ứng chéo với Hemoglobin của bò, dê, ngựa, thỏ ở nồng độ 1 mg/mL</p> <p>Kết quả xét nghiệm không bị ảnh hưởng bởi chế độ ăn uống của bệnh nhân</p> <p>Đọc kết quả ở phút thứ 5</p>
11	Test nhanh chẩn đoán thai sớm	<p>Định tính phát hiện hCG trong nước tiểu của người. Hoạt chất chính: Kháng thể chuột kháng <math>\beta</math>hCG, kháng thể chuột kháng <math>\alpha</math>hCG. Độ nhạy tương quan <math>\geq 100\%</math>, Độ đặc hiệu tương quan <math>\geq 100\%</math>, Độ chính xác tương quan <math>\geq 100\%</math>. Không bị gây nhiễu bởi các chất Hemoglobin 1 mg/dl, Glucose 2 g/dl, Gentisic Acid 20 mg/dl. Không bị phản ứng chéo với một số hoóc môn liên quan về cấu trúc như LH (300 mIU/mL), FSH (1000 mIU/mL) và TSH (1000 <math>\mu</math>IU/mL). Đọc kết quả tại 5 phút.</p>

12	Que thử đường huyết	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Công nghệ: Cảm biến sinh học/Điện hóa, đường oxidase (GOD).</li> <li>- Thời gian đo: <math>\leq 10</math> giây.</li> <li>- Lượng mẫu tối thiểu: 0,5 <math>\mu</math>L.</li> <li>- Loại mẫu xét nghiệm: Máu tươi toàn phần từ mao mạch.</li> <li>- Phạm vi HCT: 25 - 60%.</li> <li>- Khoảng đo đường huyết: 1,1 - 33,3mmol/L (20 - 600mg/dL)</li> </ul>
13	Test nhanh phát hiện ma túy 4 chân	<p>Test nhanh xét nghiệm định tính, đồng thời 4 chất gây nghiện MOP/MDMA/MET/THC trong nước tiểu</p> <p>Nồng độ ngưỡng phát hiện MOP là 300 ng/mL; MDMA là 500 ng/mL; MET là 1000 ng/mL; THC là 50 ng/mL</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương</p>
14	Test nhanh phát hiện ma túy 5 chân	<p>Test nhanh xét nghiệm định tính, đồng thời 5 chất gây nghiện MOP/Codein/Heroin (6-MAM)/AMP/THC trong nước tiểu</p> <p>Nồng độ ngưỡng phát hiện MOP là <math>\leq 300</math> ng/mL; Codein là <math>\leq 300</math> ng/mL; Heroin (6-MAM) là <math>\leq 10</math> ng/mL; AMP là <math>\leq 1000</math>ng/ml ; THC là <math>\leq 50</math> ng/ml</p> <p>-Độ lặp lại <math>\geq 75\%</math> chính xác ở mức <math>\pm 25\%</math> cut-off ;100% chính xác ở mức âm tính và <math>\pm 50\%</math> cut-off</p> <p>Độ chính xác GC/MS: MOP <math>\geq 95\%</math>; AMP <math>\geq 98\%</math>; THC <math>\geq 98\%</math>; Heroin <math>\geq 98\%</math>; Codeine <math>\geq 95\%</math></p> <p>-Tỷ trọng mẫu nước tiểu ở các mức nồng độ cao, thấp, bình thường (1.005-1.045) không có ảnh hưởng đến kết quả của test.</p> <p>- Độ pH của mẫu nước tiểu từ 5-9 không làm thay đổi kết quả của test.</p> <p>- Không phản ứng chéo với các cơ chất Acetylsalicylic acid; Tetracycline.</p> <p>- Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, CE hoặc tương đương</p>
15	Test nhanh chuẩn đoán Morphin	<p>Phát hiện morphin-heroin trên mẫu nước tiểu.</p> <p>Dạng dipstick, thực hiện trên mẫu nước tiểu tươi.</p> <p>Ngưỡng phát hiện <math>\leq 300</math> ng/ml</p> <p>Độ chính xác tương đồng với kit thương mại khác <math>\geq 99.9\%</math></p> <p>Độ nhạy <math>\geq 99\%</math> chính xác ở mức 50% trên và 50% dưới của nồng độ ngưỡng.</p> <p>Tiêu chuẩn CE; ISO 13485 hoặc tương đương</p>
16	Test thử nước tiểu 11 thông số	<p>Ascorbic Acid (ASC), Glucose (GLU), Bilirubin (BIL), Ketone (KET), Specific Gravity (SG), Blood (BLO), pH, Protein (PRO), Urobilinogen (URO), Nitrite (NIT), Leukocytes (LEU)</p>
<b>II.Phần II : Vật tư thận nhân tạo</b>		
1	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc Acid	<p>Thành phần trong 1.000 ml dung dịch gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Natri clorid: 210,60 g <math>\pm 10\%</math></li> <li>- Kali clorid: 5,20 g <math>\pm 10\%</math></li> <li>- Calci clorid.2H2O: 9,00 g <math>\pm 10\%</math></li> </ul>

		Sử dụng tương thích với dịch B (Bicarbonat) Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
2	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc Bicarbonat	Thành phần trong 1.000 ml dung dịch gồm: Natri bicarbonat: 84,0 g $\pm$ 10% Sử dụng tương thích với dịch A (Acid) Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương
3	Quả lọc thận nhân tạo	Diện tích màng 1,5-1,6 m <sup>2</sup> Hệ số siêu lọc (ml/hr*mmHg) 20-25 Thể tích môi $\leq$ 86 ml Tốc độ bơm máu 300ml/phút: Urea $\geq$ 265, Creatinine $\geq$ 230 Tiệt trùng
4	Bộ dây lọc máu các loại, các cỡ	Bộ dây chạy thận 2 trong 1 bao gồm dây động mạch và dây tĩnh mạch, 1 transducer Buồng nhỏ giọt: đường kính ngoài 19-30 mm; chiều dài $\geq$ 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 $\geq$ 3.930mm, 5 nhánh nổi Dây tĩnh mạch: đường kính 4.5 x 6.8mm, dài $\geq$ 3.030mm, 2 nhánh nổi Thể tích môi: 165 $\pm$ 5% ml, Có các đường dây để lấy máu và xử lý thuốc, có vị trí tiêm Tiệt trùng. Tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương
5	Kim lọc thận	Kim làm bằng thép không gỉ Kim có cánh định vị cánh xoay với màu màu xanh lá 16G, đầu kim có 3 mặt vát, sắc bén, phủ silicon giúp lấy ven dễ dàng, giảm đau Kim có ống chụp bảo vệ khi chưa sử dụng Mặt sau có lỗ backeye 16G Chiều dài kim: 25 (mm) Chiều dài dây gắn với kim: 300 (mm)
6	Que thử hàm lượng Clo tổng dải thấp	Đề đo mức độ clo thấp (chloramines/clo tự do) trong nước cấp dùng để chạy thận và cũng cho biết nồng độ Clo (chất tẩy Clo) tồn dư trong dung dịch đã sử dụng để súc rửa đường ống sau khi khử trùng thiết bị thẩm tách máu. Có thể kiểm tra nước với các nồng độ: 0, 0.1, 0.5 và 3ppm Thời gian nhúng và đọc kết quả: 30 giây
7	Que thử độ cứng của nước	Dùng để kiểm tra độ cứng của nước Có thể kiểm tra nước với các nồng độ: 0, 10, 25, 50 và 120ppm Không sử dụng để kiểm tra nước có độ cứng > 120 ppm. Thời gian kiểm tra và đọc kết quả $\leq$ 10 giây
8	Que thử tồn dư Peroxide	Dùng để kiểm tra nồng độ của chất khử khuẩn acid peracetic/ peroxide đã được giảm xuống mức an toàn sau khi rửa quả lọc,

		<p>máy chạy thận nhân tạo hoặc hệ thống xử lý nước</p> <p>Có thể kiểm tra nồng độ Hydrogen Peroxide từ: 0, 1, 3, 5 và 10 ppm</p> <p>Thời gian kiểm tra và đọc kết quả <math>\leq 20</math> giây</p> <p>Không dùng Que thử để kiểm tra nồng độ Hydrogen Peroxide lớn hơn 20 ppm</p>
9	Que thử tồn dư Acid peracetic	<p>Dùng để thử “hiệu lực”; “hiệu năng” hoặc nồng độ của axit peracetic trong chất khử khuẩn cơ bản có chứa axit peracetic/hydrogen peroxide được dùng để khử khuẩn quả lọc</p> <p>Có thể kiểm tra nồng độ Peracetic Acide từ: 400, 600 và 800 ppm</p> <p>Thời gian nhúng: 1 giây</p> <p>Thời gian đọc kết quả: 10 giây</p>
<b>III. Phần III: Vật tư y tế, vật tư xét nghiệm</b>		
3.1	Acid Citric	Acid Citric dạng tinh thể ( hàm lượng Acid Citric $\geq 99,5\%$ ).
3.2	Catheter 2 nòng chạy thận	Catheter 2 nòng thận nhân tạo. Kích thước: 12Fr x 20cm. Bộ dụng cụ tiêu chuẩn bao gồm: Catheter lọc thận, nong, kim luồn, xilanh, guidewire, keo dính vết thương, nắp kim tiêm, dao mổ, chỉ liên kim.
3.3	Dung dịch rửa quả lọc thận	<p>Thành phần chính: Peracetic acid: 4.5% + Hydrogen Peroxide: 19.0%</p> <p>Thành phần phụ: Acetic acid: 15.0% + Thành phần phụ khác: 61.5%</p> <p>pH: 1.5 - 3.5</p> <p>Can <math>\geq 5</math> lít</p>
3.4	Áo cột sống	Làm từ vải cotton, vải không dệt, vải có lỗ thoáng khí. Có khóa Velcro và các nếp hợp kim nhôm thiết kế định hình và phân bố phù hợp theo tư thế điều trị
3.5	Áo vùng lưng	Làm từ khung hợp kim nhôm ôm sát hông và vùng lưng, được bao bọc bởi vải cotton
3.6	Bàn chải rửa tay phẫu thuật	Chất liệu nhựa PP. Lông bàn chải làm bằng sợi cước mềm mại màu đen.
3.7	Băng bột bó 10cm x 2,7m	Kích thước 10cm x 2.7m. Làm từ bột thạch cao liên gạc (Thạch cao $\geq 97\%$ , gạc 100% cotton). Vỏ bằng giấy bạc chống ẩm, lõi nhựa 4 cạnh, 2 cạnh phình to ở giữa giúp thấm nước đều và giữ băng bột.
3.8	Băng bột bó 15cm x 2,7m	Kích thước 15cm x 2.7m. Làm từ bột thạch cao liên gạc (Thạch cao $\geq 97\%$ , gạc 100% cotton). Vỏ bằng giấy bạc chống ẩm, lõi nhựa 4 cạnh, 2 cạnh phình to ở giữa giúp thấm nước đều và giữ băng bột.
3.9	Băng bột bó 7,5cm x 2,7m	Kích thước 7.5cm x 2.7m. Làm từ bột thạch cao liên gạc (Thạch cao $\geq 97\%$ , gạc 100% cotton). Vỏ bằng giấy bạc chống ẩm, lõi nhựa 4 cạnh, 2 cạnh phình to ở giữa giúp thấm nước đều và giữ băng bột.

3.10	Băng cuộn 5cm x 5m	Kích thước 5cm x 5m. Sản phẩm được dệt từ sợi 100% cotton. Không chứa chất gây dị ứng.
3.11	Băng keo lụa 5cm x 5m	Vải lụa Taffeta trắng làm bằng sợi cellulose acetate. - Keo Zinc oxide và các thành phần: Zinc dibutyl dithiocarbamate, SIS copolymer, Lanolin stellux AIPF, Titanium dioxide, Styrenic Block Copolymers, dầu khoáng trắng. Độ nhớt 8.100-12.700 cP - Tiêu chuẩn CE – EU hoặc tương đương. - Kích thước 5cm x 5m.
3.12	Băng dính y tế 5cm x 5m	- Băng vải lụa đan dệt taffeta, số sợi $\geq 44 \times 18 / \text{cm}^2$ . Keo Oxyd kẽm không dùng dung môi. - Kích thước: $\geq 5 \text{cm} \times 5 \text{m}$ .
3.13	Bao cao su	- Làm bằng latex tự nhiên, trong mờ và không màu, không mùi. - Chiều dài: $\geq 170 \text{ mm}$ ; Chiều rộng: $52 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ . Độ dày: $0,065 \text{ mm} \pm 0,015 \text{ mm}$ . Độ nhớt: 200-350 CS. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
3.14	Bộ dây truyền máu	Dây truyền được làm bằng nhựa dẻo, không độc. Có bầu nhỏ giọt trong suốt, kẹp dây, bộ lọc mắt lưới, vùng tiêm, đầu nối kiểu trượt. Loại 20 giọt/ml. Vô trùng
3.15	Bộ rửa da dày cao su	Công dụng: hỗ trợ trong việc súc, rửa da dày. Làm từ mũ cao su tự nhiên.
3.16	Bơm tiêm 20ml dùng cho máy bơm tiêm điện	Loại 20ml. Chất liệu: Polypropylen (PP). Ống tiêm không Latex (Latex-Free) và không PVC (PVC-Free). Tiết trùng. Thân bơm tiêm trong suốt dễ quan sát. Phần đệm bơm tiêm thiết kế an toàn, không Latex, sử dụng chất liệu đàn hồi độ dẻo cao làm giảm rò rỉ thuốc. Miếng đệm kẹp đảm bảo kín khí, di chuyển nhẹ nhàng và chính xác, tiêm nhẹ và kiểm soát hoàn hảo. Công nghệ Silicon hóa cải tiến giúp tối ưu hóa chuyển động của pit-tông
3.17	Bơm tiêm 50ml dùng cho máy bơm tiêm điện	Loại 50ml. Chất liệu: Polypropylen (PP). Ống tiêm không Latex (Latex-Free) và không PVC (PVC-Free). Tiết trùng. Thân bơm tiêm trong suốt dễ quan sát. Phần đệm bơm tiêm thiết kế an toàn, không Latex, sử dụng chất liệu đàn hồi độ dẻo cao làm giảm rò rỉ thuốc. Miếng đệm kẹp đảm bảo kín khí, di chuyển nhẹ nhàng và chính xác, tiêm nhẹ và kiểm soát hoàn hảo. Công nghệ Silicon hóa cải tiến giúp tối ưu hóa chuyển động của pit-tông.
3.18	Bơm tiêm nhựa 10ml	- Sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt. Dung tích: 10ml - Có thang chia dung tích hút tối đa đến 12ml, vạch chia nhỏ nhất $\leq 0,2 \text{ ml}$ - Pit tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba vĩa. - Kim các cỡ 23Gx1", 25Gx1". - Đạt tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương
3.19	Bơm tiêm insulin sử	Bơm tiêm dung tích 1ml dùng để tiêm insulin, có nắp chụp bảo vệ đầu kim và nắp chụp pit tông để ngăn dị vật vào lòng bơm khi sử dụng.

	dụng một lần 1 ml	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bơm tiêm có 2 loại phù hợp với 2 loại thuốc 40UI và 100UI.</li> <li>- Đầu kim có vát 3 cạnh giúp tiêm sắc nhọn, không có gờ. Thân kim làm bằng thép không gỉ</li> <li>- Kim được đúc liền với vỏ xylanh, không thể tháo rời</li> <li>- Kim tiêm bao gồm các cỡ: 30Gx6mm, 31Gx6mm, 32Gx6mm</li> <li>- Sản phẩm được tiệt trùng</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</li> </ul>
3.20	Bơm tiêm nhựa 1ml	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt. Dung tích: 1ml</li> <li>- Gioăng có núm bơm hết hành trình giúp tiêm hết thuốc, đạt khoảng chết <math>\leq 0,03\text{ml}</math></li> <li>- Kim 26Gx1/2"</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương</li> </ul>
3.21	Bơm tiêm nhựa 20ml	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt.</li> <li>- Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba vĩa.</li> <li>- Đầu côn lệch tâm giúp cho việc đuổi khí dễ dàng, thuận tiện</li> <li>- Kim các cỡ 23Gx1"</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương</li> </ul>
3.22	Bơm tiêm nhựa 3ml	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt. Dung tích: 3ml</li> <li>- Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba vĩa.</li> <li>- Kim các cỡ 23Gx1", 25Gx1".</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương</li> </ul>
3.23	Bơm cho ăn 50ml	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Xy lanh được sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt, nhẵn bóng, không cong vênh, không có ba vĩa. Dung tích: 50ml</li> <li>- Đốc xy lanh to lắp vừa dây cho ăn.</li> <li>- Bơm có có thiết kế lỗ vòng ngón tay ở cuối giúp cầm, kéo chắc chắn chống trượt. Thang chia thể tích được chia theo oz và cc.</li> <li>- Tiệt trùng</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn: FDA/CE, ISO 13485 hoặc tương đương</li> </ul>
3.24	Bơm tiêm nhựa 50ml	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt. Dung tích: 50ml</li> <li>- Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba vĩa.</li> <li>- Đầu côn lệch tâm giúp cho việc đuổi khí dễ dàng, thuận tiện</li> <li>- Bơm có vạch chia thể tích tối đa 60ml, vạch chia nhỏ nhất <math>\leq 1\text{ml}</math> để tiện sử dụng cho trẻ em</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương</li> </ul>
3.25	Bơm tiêm nhựa 5ml	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sản xuất từ nhựa y tế nguyên sinh trong suốt. Dung tích: 5ml</li> <li>- Pít tông có khóa bẻ gãy để hủy, không có ba vĩa.</li> <li>- Có thang chia dung tích hút tối đa đến 6ml</li> <li>- Kim các cỡ 23Gx1", 25Gx1".</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương</li> </ul>
3.26	Bông thấm nước	<p>Bông xơ tự nhiên 100% cotton, có khả năng thấm hút, màu trắng, không lẫn tạp chất, không mùi và đã giảm thiểu tối đa xơ thừa.</p> <p>Đóng gói: Gói <math>\geq 1\text{kg}</math>. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485; CE hoặc tương đương</p>

3.27	Ống mở khí quản các cỡ	Ống mở khí quản có bóng vật liệu PVC, có đường cản quang rõ ràng giúp xác định vị trí chèn. Các số
3.28	Ca - nuy n mở khí quản 2 nòng các số	Ống được làm bằng nhựa polyurethane (PU) có chất cản quang để giúp phát hiện khi chụp X-Quang. - Bóng chèn siêu mỏng, có thể tích cao, áp lực thấp, được làm bằng PU. - Thân ống và hai ống thay có cửa sổ để bệnh nhân tập nói - Đường kính trong: $\geq 5.0$ mm, ngoài: $\geq 8.5$ mm, đường kính bóng: $\geq 16$ mm Có các số
3.29	Catheter 3 nòng	-Kim dẫn đường chữ V sắc bén, có valve ngăn chặn máu trào ngược và tránh tắc mạch do khí -Catheter bằng chất liệu polyurethan với đầu catheter mềm, có vạch đánh dấu chiều dài, đường kính ngoài 7F, chiều dài 20cm, 3 nòng, kích cỡ nòng G16, G18, G18 -Đầu nối catheter có valve Safsite 2 chiều, ngăn trào ngược và tránh nhiễm khuẩn. -Dây kim loại dẫn đường mềm dẻo, tránh vặn xoắn, đầu chữ J giảm tổn thương khi luồn. - Có dao mổ và kim nong bằng nhựa. - Có dây điện cực để đo ECG, xác định vị trí đặt catheter - Tốc độ dòng chảy :46/22/22 (ml/min) - Tiêu chuẩn châu Âu hoặc tương đương
3.30	Chạc 3 truyền dịch kèm dây nối 25cm	Khóa ba ngã dây nối 25 cm, 1 đầu có kết nối với khóa luer lock rất chặt. Ống PVC mềm, trong suốt và có sức bền cao, có mũi tên đánh dấu nhằm chỉ hướng của dòng chảy.
3.31	Chỉ lạnh 20g	Có các size và chiều dài như sau: • Size 20 160m • Size 30 190m • Size 40 220m • Size 50 260m • Size 60 300m • Size 70 320m • Size 80 360m • Size 100 430m
3.32	Chỉ thép liền kim các số	Chỉ thép liền kim các số, chỉ dài 45cm, được làm từ thép không gỉ, chỉ không tiêu, vô trùng và dùng cho phẫu thuật.
3.33	Băng keo chỉ thị nhiệt nổi hấp	Băng keo chỉ thị nhiệt kích thước $\geq 2,4$ cm x 55m. Giữ nguyên màu trong vòng 6 tháng. Thành phần: giấy 75-85%, chất bám dính 10-20%, Acrylic Polymer: 2-5%, mực chỉ thị 0,5-2%. Đáp ứng tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
3.34	Chỉ phẫu thuật tự tiêu liền kim số 2/0	Chỉ tự tiêu tổng hợp đa sợi, số 2/0, dài $\geq 70$ cm, tiết trùng, kim bằng thép không gỉ, dài 26 mm, 1/2 C, phủ silicon. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương.
3.35	Chỉ phẫu thuật tự tiêu	Chỉ tự tiêu tổng hợp đa sợi, số 3/0, dài $\geq 70$ cm, tiết trùng, kim bằng thép không gỉ, dài 26 mm, 1/2 C, phủ silicon. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương.

	liền kim số 3/0	
3.36	Chỉ phẫu thuật tự tiêu liền kim số 4/0	Chỉ tự tiêu tổng hợp đa sợi, số 4/0, dài $\geq 70$ cm, tiết trùng, kim bằng thép không gỉ, dài 20 mm, 1/2 C, phủ silicon. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương.
3.37	Chỉ phẫu thuật tự tiêu liền kim số 1	Chỉ tự tiêu tổng hợp đa sợi, số 1, dài $\geq 90$ cm, tiết trùng, kim bằng thép không gỉ, dài 40 mm, 1/2 C, phủ silicon.
3.38	Dung dịch khử khuẩn dụng cụ y tế mức độ cao	Dung dịch khử khuẩn mức độ cao, thành phần ORTHO-PHTHALADEHYDE 0,55%, Benzotriazole 0,01% và các thành phần khác, pH 7.2 - 7.8, can 3,78lit, có que thử - Diệt được hầu hết các loại vi khuẩn, vi rút, nấm, Trùng khuẩn lao (Mycobacterium bovis) - Thời gian ngâm khử khuẩn 5 phút, tái sử dụng trong vòng 14 ngày. Thời gian bảo quản 75 ngày tính từ khi mở nắp. - Đạt các tiêu chuẩn: EC, ISO 13485 hoặc tương đương. Can $\leq 3.78$ lít
3.39	Cloramin B	Dạng bột, chứa Clo, hàm lượng 25%. Dùng để sát khuẩn bề mặt, khử khuẩn nước.
3.40	Cốc nhựa cứng	Được sản xuất bằng nhựa PP, có khả năng chịu lực tốt.
3.41	Cốc đờm	Cốc đựng bệnh phẩm PP, có nắp đậy, có nhãn.
3.42	Cồn 70 độ	Thành phần: Ethanol , nước Hàm lượng Ethanol $\geq 70\%$ Hàm lượng Methanol $\leq 0.02$ Màu trong không có vẩn đục Công dụng: sát khuẩn khử trùng dụng cụ, trang thiết bị y tế, sát trùng ngoài da. Chai $\geq 500$ ml
3.43	Cồn 90 độ	Dung dịch lỏng, không màu, $\geq 90\%$ Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương. Chai $\geq 500$ ml
3.44	Cồn 96 độ	Hàm lượng Ethanol đạt $\geq 96\%$
3.45	Dao lạng mộng	-Chất liệu lưỡi dao làm bằng thép cứng không gỉ SUS302 -Lưỡi dao được phủ lớp silicon. Kích thước lưỡi dao ngang: 2,3 mm, hai mặt vát, gập góc $60^\circ$ , độ dày lưỡi dao 0.14 mm. -Độ dài từ đầu mũi dao đến điểm gập góc của lưỡi dao là 4.5 mm -Tay cầm bằng polybutylene terephthalate (nhựa PBT). -Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương.
3.46	Đầu côn vàng	Đầu côn vàng dung tích 200 ul, làm từ nhựa PP, không kim loại, không DNase, RNase

3.47	Đầu côn xanh	Đầu côn xanh dung tích 1000 ul, làm từ nhựa PP, không kim loại, không DNase, RNase.
3.48	Dây dẫn đường cho sonde đặt niệu quản JJ	Bao gồm: 01 dây dẫn: Dùng dẫn đường, chất liệu bằng thép SS304, đường kính 0.032"-0.038", dài 150cm.
3.49	Dây Garo	Chất liệu thun co giãn, không gây dị ứng, dùng để thắt mạch lấy máu.
3.50	Dây hút nhót	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 $\geq 55$ cm. 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. Đạt tiêu chuẩn CE hoặc tương đương
3.51	Dây nối bơm tiêm điện 140cm	Dây nối bơm tiêm điện 140cm. Dây chất liệu PVC không Latex.
3.52	Dây thở oxy hai nhánh	Các cỡ. Làm bằng PVC y tế, không độc, không latex. Chiều dài dây nối oxy 2m.
3.53	Dây thở oxy các cỡ	- Chất liệu nhựa PVC y tế, bao gồm dây dẫn và gọng mũi. Dây dài $\geq 2.3$ m, lồng ống có khóa chống gập - Đầu thở mềm, có 2 ống thẳng đưa vào mũi - Các cỡ: trẻ sơ sinh, trẻ em và người lớn - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
3.54	Dây truyền dịch	Dây dẫn dài ( $\geq 1500$ mm), được làm từ nhựa nguyên sinh PVC, mềm dẻo, dai, độ đàn hồi cao, không gãy gập khi bảo quản và sử dụng. Kiểm các cỡ. Tiệt trùng
3.55	Dây truyền dịch cho máy truyền dịch	- Chiều dài dây 180cm - Đường kính trong dây: 3 mm. đường kính ngoài 4.1 mm - Có chức năng đuổi khí tự động và khóa dịch tự động - Có bầu đếm giọt 2 ngăn cứng - mềm - Chịu áp lực đến 2 bar - Màng lọc có chức năng lọc vi khuẩn tại van thông khí - Đầu khóa vặn xoắn Luer Lock - Chất liệu PVC, Không có chất phụ gia DEHP, thay thế bằng DEHT an toàn - Cửa chích thuốc an toàn ngăn tai nạn do kim đâm vào tay điều dưỡng - Có chứng nhận ISO 13485, EC hoặc tương đương

3.56	Dây truyền dịch kim cánh bướm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bộ dây truyền dịch kèm kim hai cánh bướm 22Gx3/4".</li> <li>- Dây PVC nguyên sinh, chiều dài dây <math>\geq 1,7\text{m}</math>.</li> <li>- Thiết kế bầu nhỏ giọt, thể tích bầu 14ml, có màng lọc dịch <math>\leq 15\mu\text{m}</math>.</li> <li>- Có đầu nối Luer lock có cơ chế xoay giúp cho việc gắn kết với kim luôn chắc chắn và dễ thao tác khi sử dụng.</li> </ul> <p>Đạt tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương</p>
3.57	Đè lưỡi gỗ sử dụng một lần	Gỗ tự nhiên, thớ mịn, đồng nhất, không lõi, không cong vênh. Độ cứng, độ nhẵn cao, an toàn trong sử dụng. Kích thước: 150mm x 20mm x 2mm. Đã tiệt trùng
3.58	Điện cực tim	Miếng dán dạng FOAM, mềm, dễ sử dụng, không gây tổn thương da cho bệnh nhân. Gel tiếp xúc: Vật liệu Aquatic có độ ổn định và chính xác cao.
3.59	Dung dịch Paraffin	Dầu Paraffin vô khuẩn. Thể tích $\geq 10\text{ml}$ .
3.60	Dung dịch sát khuẩn tay nhanh chai 500ml	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thành phần: Ethanol 80% (v/v); Isopropyl alcohol (Isopropanol) 7.2% (v/v) Chlorhexidine Digluconate 0,5% (v/v) và các chất phụ gia, chất dưỡng da (Glycerine, Alpha- Terpineol, Alpha-Bisabolol, Aloe Vera, Vitamin E...) vừa đủ 100%.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</li> <li>- Chai <math>\geq 500\text{ml}</math></li> </ul>
3.61	Dung dịch rửa tay thường quy 1% chai 1 lít	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thành phần: Chlorhexidine Digluconate 1% (w/w) và các chất hoạt động bề mặt, chất dưỡng da vừa đủ 100%. Chai <math>\geq 1</math> lít.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương</li> </ul>
3.62	Gạc hút	Khô $\geq 0,8\text{m}$ . Gạc được dệt từ sợi 100% cotton có độ thấm hút cao. Mật độ: 20x18 sợi/ inch. Trọng lượng 25-27 g/m <sup>2</sup> . Tẩy trắng bằng oxy già, không có độc tố, đã được giặt sạch. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột hoặc Dextri. Đạt ISO 13485, CE hoặc tương đương
3.63	Dung dịch đánh tan gỉ dụng cụ y tế	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dung dịch đánh tan gỉ sắt, sử dụng trong bồn rửa hoặc máy rửa sóng siêu âm.</li> <li>- Thành phần: Chất hoạt động bề mặt không ion <math>\leq 5\%</math>, phosphates <math>\geq 30\%</math></li> <li>- Độ nhớt: <math>\leq 50</math> Pas.</li> </ul> <p>Chai <math>\geq 1000</math> ml</p>
3.64	Găng tay dài sản khoa	Sản xuất từ cao su thiên nhiên, có phủ bột chống dính, không gây kích ứng da. Tiệt trùng, đóng gói mỗi túi/ đôi. Có cỡ 7.0-7.5. Chiều dài: 450mm, chiều rộng lòng bàn tay size 7: 89 $\pm$ 5mm, 7.5: 95 $\pm$ 5 mm; cường lực khi đứt trước lão hoá min 12.5N, sau lão hoá min 9.5N. Độ giãn đứt trước lão hoá min 700%, sau lão hoá min 550%. lượng bột max 80mg /đôi. Lượng protein max 200g/dm <sup>2</sup> .

3.65	Găng tay kiểm tra các cỡ	Sản xuất từ cao su thiên nhiên, có phủ bột chống dính, không gây kích ứng da, có cỡ S và M. 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 : $\leq 10\text{mg}/\text{dm}^2$ . Hàm lượng Protein dưới $200 \mu\text{g}/\text{dm}^2$ .
3.66	Găng tay tiệt trùng các số	Sản xuất từ cao su thiên nhiên. Dày trung bình $0,15 \div 0,20\text{mm}$ , Chiều dài trung bình 280mm, Chiều rộng lòng bàn tay: Size 61/2: $83 \pm 5\text{mm}$ , Size 7: $89 \pm 5\text{mm}$ , Size 71/2: $95 \pm 5\text{mm}$ . 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 $200 \mu\text{g}/\text{dm}^2$ , mức độ nhiễm tĩnh điện dưới 100V. Tiệt trùng.
3.67	Gel bôi trơn	Trong suốt, không màu, không mùi. Tan trong nước và rửa sạch bằng nước thường. Thành phần chính: Water cất, Hydroxyethyl cellulose, glycerine, natri hydroxid, sodium benzoat. Tuýp $\geq 82\text{g}$
3.68	Gel siêu âm	Trong suốt, không màu hoặc màu xanh, dễ tan trong nước và rửa sạch bằng nước thường. Thành phần chính: Water, Carbomer, Glycerin, Sodium Benzoate, ... Can $\geq 5$ lít
3.69	Giấy điện tim 3 cần	Kích thước: 63 mm x 30m x 16mm, dùng cho máy điện tim.
3.70	Giấy điện tim 6 cần	Kích thước 110mm x 140mm x 143 sheet Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
3.71	Giấy in nhiệt 5,5 cm	Chiều rộng $\geq 5,5$ cm
3.72	Giấy in nhiệt 5cm	Chiều rộng $\geq 5$ cm.
3.73	Giấy siêu âm 11cm x 20m	Giấy in siêu âm đen trắng dạng cuộn, kích thước $\geq 110\text{mm} \times 20\text{m}$ , Dùng tương thích với tất cả các máy in SONY.
3.74	Kẹp rốn	Sản xuất từ chất liệu nhựa PP nguyên sinh, độ trơn láng cao. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
3.75	Khí oxy trong bình	Chất lượng % O <sub>2</sub> $\geq 99.6\%$ . Đóng bình $\geq 40$ lít
3.76	Khí oxy trong bình	Chất lượng % O <sub>2</sub> $\geq 99.6\%$ . Đóng bình $\geq 10$ lít
3.77	Kim cánh bướm	Bộ kim 2 cánh bướm, các cỡ 22Gx3/4", 23Gx3/4", 25Gx3/4". Dây dẫn bằng chất liệu nhựa nguyên sinh PVC, dài $\geq 30\text{cm}$ , 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 miếng giấy thoát

		khí EO 2,8x2,8 cm để thoát hết dư lượng khí EO trong quá trình tiệt trùng. Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE, ISO 13485 hoặc tương đương
3.78	Kim châm cứu các số	Kim châm cứu vô trùng loại dùng 1 lần. Thân kim, đốc kim làm bằng thép y tế không gỉ, dẫn điện tốt.
3.79	Kim chọc dò gây tê tủy sống các cỡ	Đầu kim 3 mặt vát dài, sắc bén. Kim: Cỡ 25G, 27G. Chuôi kim trong suốt, có thiết kế lăng kính pha lê phản quang, giúp phát hiện nhanh dịch não tủy chảy ra.
3.80	Kim khâu phẫu thuật tròn + 3 cạnh các số	Chất liệu: Thép không gỉ. Dùng trong khâu phẫu thuật
3.81	Kim lấy thuốc các số	Kim các số 18Gx1 1/2", 20Gx1 1/2", 23Gx1", Ví đựng kim có chỉ thị màu phân biệt các cỡ kim. Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn CE; ISO 13485 hoặc tương đương
3.82	Kim luân tĩnh mạch an toàn các số	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Có đầu bảo vệ bằng kim loại dạng lò xo gồm 2 cánh tay tròn bắt chéo nhau</li> <li>- Đầu kim 3 mặt vát. Tạo độ bén tối đa</li> <li>- Catheter nhựa Có 4 đường cản quang ngầm. vật liệu FEP-Teflon.</li> <li>- Màng kỹ nước chống máu tràn ra khi thiết lập đường truyền</li> <li>- Kim luân có cánh, có cửa 18G: Tốc độ chảy 96ml/phút, Tốc độ chảy 5760 ml/giờ, đường kính và độ dài catheter: 1.3mm x 45mm; 20G: Tốc độ chảy 61ml/phút, Tốc độ chảy 3660 ml/giờ, đường kính và độ dài catheter: 1.1mm x 33mm; 22G: Tốc độ chảy 36ml/phút, Tốc độ chảy 2160 ml/giờ, đường kính và độ dài catheter: 0.9mm x 25mm</li> </ul> <p>Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, EC hoặc tương đương</p>
3.83	Kim luân tĩnh mạch số 24	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Có đầu bảo vệ bằng kim loại dạng lò xo gồm 2 cánh tay tròn bắt chéo nhau</li> <li>- Đầu kim 3 mặt vát. Tạo độ bén tối đa</li> <li>- Catheter nhựa Có 4 đường cản quang ngầm. vật liệu FEP-Teflon.</li> <li>- Màng kỹ nước chống máu tràn ra khi thiết lập đường truyền</li> <li>- Kim luân có cánh, không cửa 24G: Tốc độ chảy 22ml/phút, Tốc độ chảy 1320 ml/giờ, đường kính và độ dài catheter: 0.7mmx 19mm</li> </ul> <p>Đạt tiêu chuẩn EC, ISO 13485 hoặc tương đương</p>
3.84	Kim luân tĩnh mạch không cánh, không cửa	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất liệu Catheter ETFE, có chứa chất cản quang, được tiệt trùng bằng công nghệ chùm điện tử (EB).</li> <li>- Các cỡ 20G x2", 22G x 1", 24G x3/4".</li> <li>- Tốc độ dòng chảy đối với các kích cỡ: cỡ 20G <math>\leq</math> 55ml/phút; cỡ</li> </ul>

	dạng bút các số	22G ≤ 35ml/phút; cỡ 24G ≤ 15ml/phút. - Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương
3.85	Lam kính	Lam kính 25,4 x 76,2mm, độ dày: 1,0 – 1,2mm, Một mặt được mài mờ. Hộp ≥ 72 lá
3.86	Lưỡi dao mổ các số	Thành phần thép không gỉ, tiệt trùng bằng tia Gamma. Các số.
3.87	Mask khí dung	Mặt nạ khí dung làm bằng nhựa PVC y tế. Kẹp mũi có thể điều chỉnh. Dây chống xoắn 2m, màu sắc trong suốt. Các cỡ cho trẻ em và người lớn.
3.88	Mask oxy người lớn có dây và kẹp mũi	Mặt nạ thở oxy có túi bao gồm: Dây dẫn, mặt nạ, dây chun, thanh nhôm... - Mặt nạ và dây dẫn được sản xuất từ nhựa PVC nguyên sinh. Dây dẫn có chiều dài ≥ 2000mm. Tiệt trùng.
3.89	Natri clorid dùng ngoài	- Tác dụng: vệ sinh răng, miệng, họng, rửa mũi. - Chai ≥ 500ml.
3.90	Nẹp cổ cứng H1, H2	Có khóa Velcro, thiết kế gồm 2 mảnh riêng biệt. Hỗ trợ sơ cứu chấn thương đốt sống cổ.
3.91	Ống lấy máu EDTA K2 nắp nhựa	Làm từ nhựa PP, kích thước 12x75mm. Nắp nhựa LDPE xanh dương. Hóa chất trong ống là EDTA K2. Vạch lấy mẫu 2ml riêng biệt trên nhãn ống Ống nghiệm không bị nứt vỡ, rò rỉ khi ly tâm với tốc độ 6000 vòng/phút Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
3.92	Ống chống đông EDTA 12 x 75mm	Được làm bằng nhựa y tế PP mới 100%, Hóa chất: Được bơm hóa chất chống đông EDTA K2 dưới dạng hạt sương, Kích thước ống 12x75mm, có vạch định mức lấy mẫu, chịu được lực quay ly tâm 6000 vòng/phút trong vòng 5 - 10 phút.
3.93	Ống lấy máu Heparin nắp nhựa	Làm từ nhựa PP, kích thước 12x75mm. Nắp nhựa LDPE màu đen. Hóa chất trong ống là Heparine Lithium. Vạch lấy mẫu 2ml riêng biệt trên nhãn ống Ống nghiệm không bị nứt vỡ, rò rỉ khi ly tâm với tốc độ 6000 vòng/phút Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương
3.94	Ống chống đông Heparin 12 x 75mm	Ống được làm bằng nhựa y tế PP, nắp bằng nhựa LDPE mới 100%. Hóa chất: Được bơm hóa chất chống đông Lithium Heparin dưới dạng hạt sương, Kích thước ống 12x75mm, có vạch định mức lấy mẫu, chịu được lực quay ly tâm 6000 vòng/phút trong vòng 5 - 10 phút.
3.95	Ống hút dịch phẫu thuật	Dây dẫn được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh. Đường kính ngoài ống: 7.7/9.9/10.5 mm. Đường kính trong ống: 5/6.3/7.7 mm. Chiều dài ống 2m, có hai đầu nối giúp kết nối chặt chẽ vào thiết bị. Bề ngoài thân ống dây dẫn có rãnh chống bẹp, dẻo dai và độ đàn hồi cao, chịu được áp lực âm cao (-75kpa) không bị bóp

		méo Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
3.96	Ống nghiệm máu chân không Citrate 3,2% 1.28ml (ống máu lắng)	Làm từ nhựa PET, kích thước 13x75mm. Nắp nhựa LDPE bọc cao su. Hóa chất trong ống là Sodium Citrate 3.2%. Vạch lấy mẫu 2ml riêng biệt trên nhãn ống Ống nghiệm đã được hút chân không. Ống nghiệm không bị nứt vỡ, rò rỉ khi ly tâm với tốc độ 6000 vòng/phút Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương
3.97	Ống nghiệm máu chân không Citrate 3,2% 1.28ml	Ống thủy tinh chân không 8x120 mm chứa 0.32mL chất chống đông dung dịch Natri citrate (3.2%). Thể tích mẫu: 1.28mL. Nút cao su.
3.98	Ống Natri citrat 3,8% 12 x 75mm, 5 ml	Làm từ nhựa PP, kích thước 12x75mm. Nắp nhựa LDPE màu xanh lá. Hóa chất trong ống là Sodium Citrate 3.8%. Vạch lấy mẫu 2ml riêng biệt trên nhãn ống Ống nghiệm không bị nứt vỡ, rò rỉ khi ly tâm với tốc độ 6000 vòng/phút Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương
3.99	Ống Natri citrat 3,8% 13 x 75mm, 5 ml	Ống nghiệm nhựa PP trung tính, kích thước 13x75mm, thể tích 5ml. Nắp màu xanh lá cây. Hóa chất bên trong là Trisodium Citrate 3.8%, thể tích vừa đủ kháng đông cho 2ml máu, chịu được lực quay ly tâm 6000 vòng/phút trong vòng 5 - 10 phút.
3.100	Ống nghiệm nắp đỏ có nhãn	Làm từ nhựa PP, kích thước 12x75mm. Nắp màu đỏ không chứa hóa chất. Ống nghiệm không bị nứt vỡ, rò rỉ khi ly tâm với tốc độ 6000 vòng/phút Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương
3.101	Ống nghiệm nắp đỏ	Ống nghiệm nhựa PP, kích thước 12x75mm, nắp bằng nhựa màu đỏ.
3.102	Ống nghiệm nhựa không nắp 5cm	Ống nghiệm PS tinh khiết 100%, dung tích 5ml, kích thước 12x75mm.
3.103	Ống nghiệm thủy tinh 1,5 x 18cm	Thủy tinh trong suốt, kích thước 1,5 x 18cm
3.104	Ống nội khí quản có cóp các số	Ống đặt nội khí quản có bóng, làm bằng chất liệu nhựa PVC, Bóng thể tích lớn áp lực thấp an toàn khi lưu lâu. Độ cong tương thích sinh học, có đường cảm quang đậm dọc ống. Các số. Đạt tiêu chuẩn ISO hoặc tương đương

3.105	Ống thổi đo chức năng hô hấp	Ống thổi dùng cho máy đo chức năng hô hấp chất liệu giấy. Đường kính 24mm x dài 75mm
3.106	Parafin	Parafin thể rắn, dạng sáp màu trắng, không mùi, không vị. Không hòa tan trong nước. Nhiệt độ nóng chảy: 47°C -65°C.
3.107	Phim chụp máy CT	Phim X-quang nhiệt kích thước 35x43cm tương thích với các dòng máy in Agfa Drystar. Công nghệ in nhiệt kỹ thuật số trực tiếp. Đậm độ quang học tối đa $\geq 3.2$ . Phim gồm 4 lớp: lớp nền PET dày 168 $\mu\text{m}$ , lớp muối bạc hữu cơ hàm lượng khoảng 1.0 g/m <sup>2</sup> , lớp bảo vệ và lớp nền dưới. Độ dày phim: 200 - 210 $\mu\text{m}$ . Đạt tiêu chuẩn CE, EU hoặc tương đương Có 2 FSC trở lên
3.108	Phim XQ 25x30cm	Phim X-quang nhiệt kích thước 25x30cm tương thích với các dòng máy in Agfa Drystar. Công nghệ in nhiệt kỹ thuật số trực tiếp. Đậm độ quang học tối đa $\geq 3.2$ . Phim gồm 4 lớp: lớp nền PET dày 168 $\mu\text{m}$ , lớp muối bạc hữu cơ hàm lượng khoảng 1.0 g/m <sup>2</sup> , lớp bảo vệ và lớp nền dưới. Độ dày phim: 200 - 210 $\mu\text{m}$ . Đạt tiêu chuẩn CE, EU hoặc tương đương Có 2 FSC trở lên
3.109	Phim XQ 25x30cm	Phim khô laser cỡ 25x30 cm tương thích máy in phim khô laser Fujifilm, hộp 150 tờ, sử dụng công nghệ Eco Dry thân thiện môi trường, phim gồm 4 lớp: lớp bảo vệ, lớp nhạy sáng, lớp phim, lớp bảo vệ. Mật độ tối đa 3.3. Hộp $\geq 150$ tờ
3.110	Phim XQ 35 x 43 cm	Phim khô laser cỡ 35x43 cm tương thích máy in phim khô laser Fujifilm, hộp 100 tờ, sử dụng công nghệ Eco Dry thân thiện môi trường, phim gồm 4 lớp: lớp bảo vệ, lớp nhạy sáng, lớp phim, lớp bảo vệ. Mật độ tối đa 3.3
3.111	Sáp cầm máu xương	Miếng sáp cầm máu xương 2.5 gram. - Thành phần: Sáp ong trắng (85%), Isopropyl Palmitate (15%). - Đóng gói tiệt trùng bằng tia gamma từng miếng. - Đạt tiêu chuẩn: CE, ISO hoặc tương đương
3.112	Sonde da dày các số	Các cỡ. Dây dẫn được sản xuất từ chất liệu nhựa PVC nguyên sinh, dẻo, trơn giảm tổn thương niêm mạc. Có vạch đánh dấu, có mắt phụ, đầu ống được mài nhẵn
3.113	Sonde dẫn lưu ổ bụng các số	- Sản xuất từ cao su thiên nhiên, không mùi, màu sắc tự nhiên, không gây dị ứng. - Dùng để dẫn lưu dịch trong cơ thể ra ngoài. - Tiệt trùng bằng khí EO. Chỉ sử dụng 1 lần.
3.114	Muối tái sinh dạng hạt nhỏ	Hàm lượng: $\geq 99.65\%$ Dạng viên nén màu trắng, không mùi, hòa tan trong nước có vị mặn.

3.115	Sonde đặt niệu quản JJ	Sonde JJ niệu quản các cỡ . Chất liệu làm bằng Polyurethane. Hai đầu chữ J, Một bộ gồm xông JJ, que đẩy, chỉ rút xông và kẹp Clamp. Kích thước: 4,7/5/6/7/8Fr. Chiều dài: 16/24/26/28/30.
3.116	Sonde Foley 2 nhánh số 8 - 24	Các số, ống thông Foley được làm từ chất liệu cao su y su tự nhiên, không gây dị ứng. Tiệt trùng
3.117	Sonde hậu môn	Ống thông hậu môn các số 22,24,26,28. Dây dài 400mm làm từ nhựa PVC. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
3.118	Sonde ke mật (chữ T )	Chất liệu: Làm bằng cao su tự nhiên, phủ Silicon. Các cỡ. Tiệt trùng
3.119	Sonde Nelaton các số	Chiều dài của ống: 40cm. Được sản xuất từ cao su tự nhiên. Tiệt trùng
3.120	Dung dịch khử khuẩn mức độ cao 2%	Glutaraldehyde 2%, pH=6 khử khuẩn mức độ cao dụng cụ nội soi và các dụng cụ không chịu nhiệt. Hiệu lực diệt khuẩn 28 ngày (có test thử kèm theo). Can ≥ 5 lít. Đạt ISO 13485, CE hoặc tương đương
3.121	Tấm trải nilon vô trùng 1m x 1,3m	Được làm nguyên liệu màng nylon HD, màu trắng trong, kích thước ≥ 100cm x 130cm. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
3.122	Tay dao điện	Đầu 3 giác nối với dây dài 3m. Tay dao cấu tạo như cây viết với một đầu để lắp đầu dao mổ, trên thân tay dao có hai nút bấm tương ứng với hai chế độ cắt (CUT) và cầm máu đơn cực (COAG)
3.123	Túi máu đơn 250ml	Túi máu đơn dung tích lưu trữ 250ml. Kim lấy máu cỡ 16G, Đóng gói 2 lớp gồm có túi nhôm bao ngoài; 3-5 túi/túi nhôm; túi máu chưa sử dụng có thể lưu trữ đến 15 ngày sau khi bóc túi nhôm. Chiều dài dây lấy máu 950mm, có 13 mã số. Ống dây có đường kính ngoài 4.5 mm, đường kính trong 3.0 mm Túi chứa 35 ml dung dịch chống đông CPDA-1.
3.124	Túi nước tiểu	- Sản xuất từ nhựa y tế PVC, không độc hại. - Kích cỡ 2000ml, độ dày 1.2mm, phân vạch rõ ràng. Có vạch dung tích mỗi 100ml. Đảm bảo kín không rò rỉ. Có bảng chia vạch nghiêng cho phép theo dõi lượng nước tiểu cực ít (25ml) trong những trường hợp bệnh nhân thiếu niệu. - Van xả thoát đáy chữ T, chống trào ngược, ống đầu vào 90cm. Có quai treo bằng nhựa PVC. - Thân túi có bảng ghi thông tin cơ bản về bệnh nhân: Họ tên, số giường, số phòng. - Sản phẩm được tiệt trùng - Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn :FDA/CE, ISO 13485 hoặc tương đương.

3.125	Viên khử khuẩn	Viên sủi khử khuẩn, thành phần 2,5g Troclosense Sodium - Dạng viên sủi tan nhanh trong nước, dùng khử khuẩn bề mặt, đồ vải, diệt vi khuẩn gram âm & gram dương Hoạt động hiệu quả kể cả khi có sự hiện diện chất hữu cơ, PH: 5.0 - 6.5 - 1 viên nặng 5g có thành phần: hoạt chất Troclosense Sodium 50% tương đương 2.5g/viên, Apidic acid 1,2g/viên tương đương 24%. trọng lượng 1 viên - Đạt các tiêu chuẩn: ISO13485 hoặc tương đương
3.126	Vòng đeo tay mẹ và bé	Vòng đeo tay bệnh nhân. Chất liệu PVC, các cỡ người lớn, trẻ em
3.127	Túi ép dẹt tiệt trùng	- Kích thước: 20cm x 200m. - Chỉ thị màu xanh lam chuyển sang màu xám đen nếu tiệt trùng bằng hơi nước ở nhiệt độ $\geq 121^{\circ}\text{C}$ .
3.128	Túi ép dẹt tiệt trùng	- Kích thước: 30cm x 200m. - Chỉ thị màu xanh lam chuyển sang màu xám đen nếu tiệt trùng bằng hơi nước ở nhiệt độ $\geq 121^{\circ}\text{C}$ .
3.129	Dung dịch làm sạch và tiền khử khuẩn dụng cụ y tế	Thành phần: 6,5% Didecyldimethyl ammonium chloride + 0,074% Chlorhexidine digluconate, chất hoạt động bề mặt non-ionic. Làm sạch và khử khuẩn dụng cụ y tế. Nồng độ sử dụng 0.5% (25ml trong 5 lít nước) pH = 6.6 - 7.6 Thời gian tiếp xúc: từ 5 phút - Diệt Vacinia EN 17111. Xuất xứ G7. Đạt tiêu chuẩn CE, ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương. Can $\geq 5$ lít
3.130	Gạc phẫu thuật không dẹt	Gạc được sản xuất từ vải không dệt thấm hút nhanh. Kích thước: 7,5cm x 7,5cm x 6 lớp vô trùng. Tiệt trùng
3.131	Gạc Meche phẫu thuật đóng túi	Kích thước: 3,5cm x 75cm x 6 lớp, vô trùng.
3.132	Gạc phẫu thuật	Gạc hút nước 100% cotton và có độ thấm hút rất cao. Đặc tính: Khả năng hút nước: Trung bình 1 gam gạc giữ được từ 5 gam nước trở lên; Độ ẩm: <8%; Độ acid và độ kiềm: Đạt trung tính; Không có tinh bột hoặc Dextrin Kích thước: 10x10x12 lớp
3.133	Gạc phẫu thuật đóng túi	Gạc hút 100% cotton, pH trung tính, không có tinh bột hoặc Dextrin, các chất tan trong nước: không quá 0,5%. Tốc độ hút nước không quá 10 giây. Kích thước miếng gạc: $\geq 30\text{cm} \times 40\text{cm} \times 6$ lớp.
3.134	Gạc cầu đa khoa	Gạc hút nước 100% cotton. Đường kính 30mm x 1 lớp. Vô trùng
3.135	Nước cất	Trong suốt, không màu, không mùi, không vị. Can $\geq 5\text{L}$
3.136	Túi camera nilon vô trùng	Bao gồm: - 01 ống nylon: Đường kính $\geq 18\text{cm}$ , dài $\geq 230\text{cm}$ , có dây buộc. - 01 túi nylon: Kích thước: $\geq 9\text{cm} \times 14\text{cm}$ , có dây buộc.

3.137	Tấm lưới điều trị thoát vị bẹn	Lưới điều trị thoát vị được làm bằng chất liệu polypropylene. Kích thước: $\geq 10\text{cm} \times 15\text{cm}$ Cấu trúc lỗ mở lớn giúp tăng cường khả năng kết hợp tối đa.
3.138	Chỉ vicryl 5.0	Chỉ tan tổng hợp đa sợi được bọc bởi 50% là Polyglactin 370 và 50% là Calcium Stearate số 5/0 dài 75cm, kim tròn đầu hình thoi RB-1 Plus bằng hợp kim thép Ethalloy có chứa (Niken, Titanium, Chromium, Molybden và Ferric), giới hạn độ bền kéo $> 2.750\text{ MPa}$ (400.000psi), có phủ silicone cải tiến, dài 17mm 1/2 vòng tròn. Lực căng giữ vết thương 75% sau 14 ngày, 50% sau 21 ngày, 25% sau 28 ngày. Thời gian tự tiêu hoàn toàn: 56-70 ngày. Đạt tiêu chuẩn: ISO, CE hoặc tương đương
3.139	Phin lọc ảm	Phin lọc đo chức năng hô hấp với hiệu quả lọc vi khuẩn 99.99%. Độ trở kháng 12 tại 30l/phút.
3.140	Dây hút dịch phẫu thuật	Ống nối phẫu thuật dài $\geq 360\text{cm}$ . Dây làm từ PVC y tế không độc hại.
3.141	Hộp an toàn	Carton 2 mặt phủ màng PE Độ dày thành hộp: 1,3-1.4mm Khối lượng hộp rỗng: 300g
3.142	Bộ nhuộm Gram	Thực hiện xét nghiệm soi nhuộm Gram. Bao gồm 04 dung dịch thuốc nhuộm thành phần là Crystal Violet, Lugol, Alcohol và Safranin. Bộ 4 lọ, lọ $\geq 250\text{ml}$
3.143	Fushin	Carbon Fuchsin, Chai $\geq 500\text{ml}$
3.144	Dung dịch KOH	Dung dịch KOH 10%. Chai $\geq 500\text{ml}$
3.145	Xanh Metylen	Methylene Blue. Thành phần của thuốc nhuộm Ziehl Neelsen. Chai $\geq 500\text{ml}$
3.146	Hydrochloric (HCL)	Hàm lượng HCL $\geq 35\%$ ; Chai $\geq 500\text{ml}$
3.147	Dung dịch Phenol	Dung dịch Phenol. Chai $\geq 500\text{ml}$
3.148	Cốc đựng đờm có nắp đậy	Lọ mẫu nước tiểu nhựa PP 60ml, nắp đỏ, có nhãn. Nguyên liệu: nhựa PP. Màu sắc: trắng trong
3.149	Giêm sa mệ	Chất nhuộm Giemsa. Chai $\geq 1000\text{ml}$
3.150	Cồn tuyệt đối	Ethanol 99,7%, trong suốt không màu. Quy cách: Chai $\geq 1000\text{ml}$
3.151	Lamen	Làm bằng thủy tinh. Kích cỡ 22x22mm. Hộp $\geq 100$ cái
3.152	Keo dán lam kính	Là một loại keo sử dụng trong giải phẫu bệnh dùng để gắn lamen với lam kính - Chất lỏng không màu, mùi điển hình, Mật độ, g/cm <sup>3</sup> : 0,941 - Thành phần gồm có: Toluene:50-75%, Acrylic coploymer: 25-

		50%, Butylated hydroxytoluene: 1-2.5%. Lọ $\geq 118$ ml
3.153	Orange G (Dung dịch màu da cam)	Dung dịch nhuộm Papanicolaou OG-6, dạng lỏng, mùi cồn tự nhiên, có thể hòa tan trong nước. Thành phần gồm có: Ethyl Alcohol ~85%; Nước 5%; Isopropyl Alcohol ~4%; Methyl Alcohol ~4%; Phosphotungstic Acid <5%; Orange G <2% . Chai $\geq 500$ ml
3.154	Catheter 2 nòng chạy thận nhân tạo	Kích cỡ 12F x 20 cm. Bao gồm: 01 catheter 2 nòng (12Ga/12Ga) chất liệu polyurethane có cản quang + 01 dây dẫn đường + 1 dao mổ số 11 + 2 cây nông + 1 kim dẫn Y + 1 bơm tiêm 5ml + 2 khoá Heparin + 1 hộp đựng trong suốt
3.155	Khẩu trang	Khẩu trang y tế 3 lớp vô trùng. Sản phẩm chứa trong bao bì giấy tiệt trùng dùng trong y tế. Nẹp mũi bằng nhựa giữ cố định khẩu trang
3.156	Mũ phẫu thuật	Thành phần 100% vải không dệt PP. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương
3.157	Catheter tĩnh mạch rốn ( số 4,5,6)	Catheter động tĩnh mạch rốn cho trẻ sơ sinh. Dành cho truyền dịch không liên tục hoặc liên tục, truyền máu, lấy mẫu máu, truyền kháng sinh, dinh dưỡng toàn phần qua đường tĩnh mạch rốn của Trẻ sơ sinh mới sinh hoặc sinh non. Catheter có đường cản quang ngầm, chất liệu PVC không DEHP, dài 35cm, có vạch đánh dấu mỗi cm từ 5 - 25cm. Đầu Luer chất liệu PVC có nắp đậy. Các cỡ 3.5, 4, 5, 6, 8 Fr.
3.158	Bộ dây điện tim	Cáp dùng cho máy điện tim 3 cần, 6 cần.
3.159	Núm kẹp điện tim	Núm điện cực dùng cho máy điện tim.
3.160	Chỉ nylon 2/0,3/0	Chỉ không tiêu tổng hợp đơn sợi Polyamide 6, số 2/0; 3/0, dài 75cm.
3.161	Lưới cầm máu (Sugicel)	Vật liệu cầm máu dạng lưới mềm sợi Rayon tự tiêu, bằng cellulose oxi hóa tái tổ hợp (oxidized regenerated cellulose), đường kính 20 $\mu$ m mịn đồng nhất, trọng lượng 6.2 mg/cm <sup>2</sup> , Nguồn gốc thực vật, hàm lượng carboxyl 18-21%, kích thước 10 x 20cm, quá trình oxi hóa với dung môi N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> và nhóm axit carboxyl tạo đặc tính kháng khuẩn và độ pH thấp (2.4). Dạng lưới mềm, tự tiêu sau 7 - 14 ngày. Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương.
3.162	Dây cưa sọ não	Chiều dài 50cm, dạng dây xoắn, 2 đầu hình giọt nước.
3.163	Gạc sọ não	Gạc được sản xuất từ vải không dệt thấm hút nhanh. Vải dạng lưới có lỗ, mềm, mịn, có màu trắng đồng nhất. Không có độc tố. Không chứa chất gây dị ứng, không có tinh bột, không có xơ mùn hòa tan trong nước và dịch phủ tạng. Tiệt trùng. Kích thước 4cm x 5cm

3.164	Bông sọ não	Chất liệu 100% Cotton. Kích thước: 1.5cm x 5cm. Gói 10 miếng. Được tiệt trùng
3.165	Catheter 2 nòng	Catheter 2 nòng. Chất liệu polyurethane, kích cỡ 7Fr x 20cm, có đầu cân quang, kích cỡ nòng 18Ga/ 14Ga. Gồm có: kim dẫn, dây dẫn đường, dao mổ, kim nong da, kẹp khâu cố định catheter
3.166	Than hoạt	Bột than hoạt tính.
3.167	Vôi soda	Thành phần chính là canxi Hydroxit (Ca(OH) <sub>2</sub> ). Can ≥ 4,5kg
3.168	Khí CO <sub>2</sub>	Khí CO <sub>2</sub> dùng trong y tế. Bình ≥ 40 lít
3.169	Dung dịch tẩy rửa dụng cụ y tế hoạt tính enzyme	Dung dịch ngâm tẩy rửa dụng cụ y tế hoạt tính enzyme, hiệu quả nhanh sau 1 phút ít bọt, pH trung tính: 7.8-8.8, không gây ăn mòn dụng cụ. -Thành phần: protease subtilisin 0,5%, chất hoạt động bề mặt lưỡng tính an amphoteric surfactant, chất ổn định chống ăn mòn stabilizers và các thành phần khác. - Đạt các tiêu chuẩn: EC, ISO hoặc tương đương. Chai ≥ 1000ml
3.170	Ống nội khí quản Có lỗ hút dịch trên Cuff các cỡ	Ống nội khí quản loại có dây hút đàm trên bóng Bóng hình phễu dễ gom dịch tiết, bóng nhung mềm, thành mỏng ≥0.06mm, đường kính lớn ≥ 30mm Vạch đánh dấu cách bóng ≥ 3.5cm. Dây bơm bóng có in thông tin ống và đường kính bóng Các cỡ: 6-9, OD từ ≥ 9.1-13mm, chiều dài ống từ ≥ 290-330mm, đường kính bóng từ ≥ 23-30mm
3.171	Sonde dẫn lưu màng phổi	Sonde dẫn lưu màng phổi chất liệu Silicone có các lỗ thoát dịch chống tắc nghẽn, áp lực -120 ± 5mmHg, dài 500mm. Các cỡ từ 9Fr, 12Fr, 15Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 21Fr, 22Fr, 24Fr, 27Fr, 28Fr, 30Fr, 32Fr, 33Fr, 34Fr, 36Fr, 40Fr.
3.172	Miếng dán chống loét	Dùng để kiểm soát dịch tiết vết thương như trầy da, loét do tỳ, loét tĩnh mạch chân, vết mổ, bỏng. Băng dày 0,4mm. Có lớp bảo vệ bề mặt bằng (PU), lớp Hydorcolloid thấm hút tự dính. Lưu băng 7 ngày. Kích thước ≥10cmx10cm. Tiệt trùng bằng tia Gama. Đạt ISO 13485 , FDA hoặc tương đương.
3.173	Đinh Kirschner	Đường kính từ 1.0 mm đến 3.0mm, hai đầu nhọn, chất liệu thép không gỉ. Đạt chất lượng ISO 13485 và EC hoặc tương đương
3.174	Nẹp lòng máng	Nẹp dày 1.5mm; rộng 10.0mm; khoảng cách lỗ 12.0mm. Có 9 cỡ từ 4 đến 12 lỗ; tương ứng với chiều dài từ 54 - 150mm; chất liệu thép không gỉ. Đạt chất lượng ISO 13485 và EC hoặc tương đương
3.175	Nẹp DCP bản nhỏ	Nẹp dày 2.5mm; rộng 10.0mm; khoảng cách lỗ nẹp 12mm; Có 8 cỡ từ 4 đến 12 lỗ; dài từ 54 - 150mm; Chất liệu thép không gỉ Đạt chất lượng ISO 13485 và EC hoặc tương đương

3.176	Nẹp nén ép bản hẹp	Nẹp dày 4.0mm; rộng 12.0mm; khoảng cách lỗ nẹp 16mm và 12.5mm; Có 15 cỡ từ 2 đến 16 lỗ; dài từ 39-263mm; chất liệu thép không gỉ; Tương thích trợ cụ đồng bộ bắt vít Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương.
3.177	Nẹp nén ép bản rộng	Nẹp dày 5.0mm; rộng 16.0mm; khoảng cách lỗ nẹp $\geq 16$ mm; Có 14 cỡ từ 5 đến 18 lỗ; dài từ 87 - 295mm; Chất liệu thép không gỉ . Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương.
3.178	Vít xương cứng	Đường kính ren 3.5mm; đường kính mũ vít lục giác 5.9mm; bước ren 1.25.mm, mũi tô vít 2.5mm; có 26 cỡ dài từ 10->60mm; chất liệu thép không gỉ. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương.
3.179	Vít xương cứng	Đường kính ren 4.5mm; đường kính mũ vít 7.9mm; mũi tô vít 3.5mm; chất liệu thép không gỉ. Có 26 cỡ; chiều dài tăng 2mm từ 14mm đến 60mm; tăng 5mm từ 60mm đến 70mm; Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương.
3.180	Vít xương xóp	Đường kính ren 4.0mm; ren ngắn 1/3, đường kính mũ vít 5.9mm chiều dài mỗi cỡ tăng 2mm từ 20mm đến 30mm; tăng 5mm từ 30mm đến 60mm; Tương thích trợ cụ đồng bộ bắt vít, chất liệu thép không gỉ Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương
3.181	Vít xương xóp	Đường kính ren 6.5mm; ren: 16mm; đường kính mũ vít 7.9mm; mũi tô vít 3.5mm, chiều dài từ 50-105mm; chất liệu thép không gỉ Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương.
3.182	Vít xương xóp	Đường kính ren 6.5mm; ren 32mm; đường kính mũ vít 7.9mm; mũi tô vít 3.5mm, chiều dài từ 50-105mm; Chất liệu thép không gỉ Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương.
3.183	Nẹp mắt xích	Nẹp dày 2.2mm; rộng 10mm; khoảng cách lỗ nẹp 10.5mm. Có 9 cỡ từ 4 đến 12 lỗ; dài từ 48-144mm; chất liệu thép không gỉ. Tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương.
3.184	Giấy in phun	Sử dụng với máy in phun độ phân giải đều, chống ẩm, chống nước. Kích thước 210x 297mm.
3.185	Kim thận	* Kim (AVF Canula) Chiều dài: 1'' (25mm ), đường kính: 1.6 mm Chất liệu: Thép không gỉ Mặt sau có lỗ Back eye hình oval Thành kim siêu mỏng nhưng vẫn đảm bảo độ chắc chắn Kim có bộ phận an toàn hình hoa TULIP, bảo vệ đầu kim không đâm vào tay sau khi rút kim * Dây gắn với kim (AVF Tube) Chiều dài: 12'' (300 mm), thể tích mỗi: 0.1 oz (3 ml), đường kính trong: 0.14'' (3.6mm) Chất liệu: Polyvinylchloride, có điểm đánh dấu vị trí kim (Đen và

		đỏ) * Có kẹp, có cánh xoay hoặc cố định, đầu nối Luer * Tiệt trùng
3.186	Ống cook - Ống đặt nội khí quản khó	Đầu silicon làm giảm nguy cơ chấn thương khí quản Lớp phủ phốt pho sáng trên đầu giúp dễ nhìn thấy. Kích thước 15Ch x 65cm có vạch chia độ từ 10 đến 50cm.
3.187	Ống thông khí tai.	Ống thông khí tai. Đường kính: 1.14mm Chất liệu nhựa Fluoroplastic, màu xanh, màu trắng Tiệt trùng bằng khí E.O Đạt tiêu chuẩn ISO, CE hoặc tương đương.
3.188	Giấy monitor sản khoa	Giấy monitor sản khoa Kích thước: 152mm x 30m
3.189	Giấy điện tim 3 kênh	Kích thước giấy: 110mm x 30m (dạng cuộn, có sọc lưới).
3.190	Giấy điện tim	Kích thước giấy: 80mm x 20m

#### **IV. PHẦN IV: Hoá chất sử dụng cho máy huyết học tự động SWELAD STANDARD**

4.1	Dung dịch pha loãng dùng cho máy phân tích huyết học	Thành phần: + Muối ổn định isotonic <1.5%; + Thuốc chống vi trùng <0.1%; + Dung dịch đệm <0.3% Đóng gói: ≥ 20 lít/thùng
4.2	Dung dịch ly giải phá vỡ hồng cầu dùng cho máy phân tích huyết học	Thành phần: + Muối bậc 4 <1.0%; + Muối <1.5%. Đóng gói: ≥ 5 lít/thùng
4.3	Chất thử chẩn đoán dùng cho máy phân tích huyết học	Chức năng: Là máu chuẩn để theo dõi hoạt động của máy phân tích huyết học. Đóng gói: ≥ 13,5ml/bộ
4.4	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích huyết học	Thành phần: + Sodium hypochlorite để phân hủy lipid/ protein (sự suy giảm lipid/protein trong Sodium hypochlorite) 2.0-2.4% active chlorine (Clo hoạt tính); + Sodium hydroxide để ổn định <0.05%; + Chất hoạt động bề mặt <0.05%. Đóng gói: ≥ 500ml/hộp

**V. Phần V: Hoá chất sử dụng cho máy huyết học tự động BC-2800/3000**

5.1	Dung dịch pha loãng	Thành phần: Organic buffer < 0,1 % Sodium salts < 1,0 % Natrium azide < 0,05 % Độ pH: (6.95 ± 0.10) Điện trở suất: (58.5 ± 6.0) Ohm.cm Áp suất thẩm thấu: (330 ± 10) mOsmol/kg Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO13485 hoặc tương đương Đóng gói ≥ 20 lít/ hộp
5.2	Dung dịch pha loãng hồng cầu	Thành phần: Ammonium salts < 3,0 % Alcohol < 1,0 % Potassium cyanide < 0,1 % Độ pH: (9.80 ± 0.50) Áp suất thẩm thấu: (260 ± 10) mOsmol/kg Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương. Đóng gói ≥ 500ml/ hộp
5.3	Dung dịch rửa máy	Thành phần: Organic buffer < 0.5% Sodium salts < 2,0 % Wetting agent < 0,1 % Preservative < 0,05 % Độ pH: (7.20 ± 0.30) Điện trở suất: (70.0 ± 6.0) Ohm.cm Áp suất thẩm thấu: (320 ± 20) mOsmol/kg Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương Đóng gói ≥ 20 lít/ hộp
5.4	Dung dịch rửa máy đậm đặc	Thành phần: Organic buffer < 0,5 % Sodium salts < 2,0 % Proteolytic enzyme < 35 % Preservative < 0,05 % Độ pH: (6.8 ± 0.50) Điện trở suất: (72 ± 6.0) Ohm.cm Hộp ≥ 60 ml/hộp
5.5	Dung dịch rửa điện cực	Thành phần: Sodium hypochlorite < 4.0% Độ pH: (12.50 ± 0.50) Điện trở suất: (21.0 ± 6.0) Ohm.cm Đạt tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương Dung tích ≥ 50 ml/hộp

5.6	Hóa chất kiểm chuẩn	Dùng để kiểm chuẩn máy huyết học 3 thành phần Bạch cầu. Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO13485 hoặc tương đương Đóng gói: Lọ $\geq 3$ ml
<b>VI. Phần VI: Hoá chất, vật tư tiêu hao dùng cho máy điện giải EasyLyte</b>		
6.1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Na, K, Cl	Thành phần: - Standard A Solution, 800mL: 140.0 mmol/L Na <sup>+</sup> ; 4.0 mmol/L K <sup>+</sup> ; 125.0 mmol/L Cl <sup>-</sup> ; Buffer; Chất bảo quản; Wetting Agent - Standard B Solution, 180mL: 35.0 mmol/L Na <sup>+</sup> ; 16.0 mmol/L K <sup>+</sup> ; 41.0 mmol/L Cl <sup>-</sup> ; Buffer; Chất bảo quản; Wetting Agent - Wash Solution, 80mL 0.1 mol/L Ammonium bifluoride - Waste Container Hộp $\geq 800$ ml
6.2	Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm khí máu và điện giải	Thành phần 1 hộp gồm: - Daily Cleaner Diluent- Pha loãng rửa hàng ngày: $\geq 1$ lọ 90 ml, HCl (0,1N) và muối - Daily Cleaner Powder - Chất rửa hàng ngày dạng bột: $\geq 6$ lọ, pepsin 0.5g
6.3	Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng các thông số điện giải	Dung dịch kiểm chuẩn cho các xét nghiệm phân tích điện giải (bao gồm test Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> , Cl <sup>-</sup> , Li <sup>+</sup> , Ca <sup>++</sup> , pH) với 2 mức bình thường và bất thường. Gồm dung dịch muối, chất đệm, albumin bò, chất bảo quản. Lọ $\geq 20$ ml
6.4	Điện cực xét nghiệm định lượng Na	Điện cực Na. Hộp $\geq 1$ cái
6.5	Điện cực xét nghiệm định lượng K	Điện cực K. Hộp $\geq 1$ cái
6.6	Điện cực xét nghiệm định lượng Cl	Điện cực Cl. Hộp $\geq 1$ cái
6.7	Đường ống bơm và ống mẫu máy điện giải	Hộp gồm: 1 đường ống bơm, 1 đường ống mẫu và 1 đường ống mẫu ngắn. Hộp $\geq 1$ bộ
6.8	Kim hút mẫu máy xét nghiệm điện giải	Kim hút mẫu dùng cho máy xét nghiệm điện giải Hộp $\geq 1$ cái

6.9	Van máy xét nghiệm điện giải	Van dùng cho máy xét nghiệm điện giải Hộp $\geq$ 1 cái
<b>VII: Phần VII: Hoá chất dùng cho máy phân tích HbA1c tự động hoàn toàn H8</b>		
7.1	Bộ hóa chất xét nghiệm HbA1c	Thành phần: + 04 Dung dịch rửa giải A/ Eluent A (2×800ml) + 04 Dung dịch rửa giải B/ Eluent B (1×250ml) + 04 Dung dịch rửa giải C/ Eluent C (1×800ml) + 04 Dung dịch tán huyết L/ Eluent A4 Hemolytic Agent L (1×5000ml) + 01 cột sắc ký lỏng HbA1c (HPLC)
7.2	Dung dịch hiệu chuẩn	Dùng để xác định hiệu chuẩn HbA1c bằng phương pháp sắc ký lỏng cao áp (HPLC) Thành phần: +HbA1C Control Level 1: 2 x 0.1 mL +HbA1C Control Level 2: 2 x 0.1 mL
7.3	Dung dịch kiểm chuẩn	Dùng để kiểm tra độ chính xác thông số HbA1c bằng phương pháp sắc ký lỏng cao áp (HPLC) Thành phần: +Calibrator level 1: 2 x 0.1 mL +Calibrator level 2: 2 x 0.1 mL
<b>VIII: Phần VIII: Hoá chất vật tư dùng cho máy đông máu</b>		
8.1	Thuốc thử xét nghiệm Prothrombin Time	Thành phần gồm: - Hoá chất Thromboplastin (dạng đông khô) chứa Chiết xuất não thỏ > 10%, Sodium azide < 0,01% - Đệm CaCl <sub>2</sub> , Sodium azide < 0,01% Hộp $\geq$ 12 ml
8.2	Thuốc thử xét nghiệm APTT	Thành phần gồm: - Hoá chất 1 (6x4ml): Hóa chất aPTT-EL: Cephalin não thỏ < 1.0%, ellagic acid, sodium azide < 0,01%; - Hóa chất 2 (6x4ml): Dung dịch CaCl <sub>2</sub> 0,02 mol/l, sodium azide < 0,01%, muối và chất ổn định Hộp $\geq$ 28 ml
8.3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Fibrinogen	Thành phần gồm: - Hóa chất Fibrinogen dạng đông khô 5x2ml, thành phần: thrombin người 80 - 100 IU/ml, sodium azide < 0,01%. - Dung dịch đệm Imidazole Buffered Saline 1x100mL, pH 7.4 $\pm$ 0.2, thành phần: imidazole 0,05mol/l, đệm và chất ổn định. - Chất chuẩn: Fibrinogen huyết tương tham chiếu (dạng đông khô) 2x1mL, thành phần: huyết tương người, sodium azide < 0,01%. Hộp $\geq$ 10 ml
8.4	Hóa chất kiểm chuẩn	Hóa chất kiểm chuẩn, dùng để theo dõi hiệu suất các xét nghiệm đông máu thường quy mức bất thường.

	các xét nghiệm đông máu mức bất thường	Hộp 6x1ml gồm có: Huyết tương người dạng đông khô, sodium azide < 0.01% .Hộp ≥ 6 ml
8.5	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm đông máu	Hóa chất hiệu chuẩn, được sử dụng để hiệu chuẩn các xét nghiệm để phân tích Prothrombin Time (PT) và Antithrombin. Dạng đông khô, Calibrator chứa: Mẫu gộp huyết tương người, sodium azide < 0.01% Hộp ≥ 4 ml
8.6	Cuvette dùng cho máy xét nghiệm đông máu	Cuvet dùng cho máy xét nghiệm đông máu tự động HumaClot Pro Chất liệu: nhựa. Thẻ tích phản ứng tối thiểu: 150 µl. Thẻ tích phản ứng tối đa: 300 µl.
8.7	Hóa chất rửa dùng cho máy xét nghiệm đông máu	Thành phần: - Buffered Salt Solution - Imidazole 0.1mol/l - HCl 0.1mol/l - Detergent 0.02% Hộp ≥ 75 ml
8.8	Hóa chất rửa dùng cho máy xét nghiệm đông máu	Thành phần: Aqueous Solution Hộp ≥ 75 ml
<b>IX: Phần IX: Hoá chất vật tư dùng cho máy miễn dịch AFIAS</b>		
9.1	Hóa chất xét nghiệm định lượng PSA	*Hóa chất xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang (FIA) để xác định định lượng Kháng nguyên đặc hiệu của tuyến tiền liệt (Prostate Specific Antigen-PSA) trong máu toàn phần/huyết thanh/huyết tương người. *Thành phần gồm Cartridge, Đầu tip Pipette tip (Túi zip), Túi zip đựng cartridge dự phòng, Hướng dẫn sử dụng và ID chip. Mỗi cartridge được đóng gói trong một túi nhôm có hai thành phần, một phần phát hiện (detector) và một phần cartridge. - Phần cartridge chứa một dải xét nghiệm, màng có chứa kháng PSA người ở vạch thử, trong khi streptavidin ở vạch đối chứng. - Phần phát hiện có chứa chất liên hợp huỳnh quang kháng PSA người, chất liên hợp huỳnh quang-biotin-BSA, albumin huyết thanh bò (BSA) làm chất ổn định và sodium azide trong nước muối đệm photphat (PBS) làm chất bảo quản. *Phạm vi hoạt động: 0.5-100 ng/mL. Hộp ≥ 24 Test

9.2	Hóa chất xét nghiệm định lượng AFP	<p>*Thành phần gồm Cartridge, Pipette tip (zipper bag), Túi zip cho cartridge có sẵn, Hướng dẫn sử dụng và ID chip. Mỗi túi nhôm kín có chứa hai cartridge. Mỗi cartridge được đóng gói trong một túi nhôm có ba thành phần bao gồm một phần cartridge, một phần detector và một phần dung dịch pha loãng.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phần cartridge có chứa màng được gọi là dải xét nghiệm có kháng AFP người ở vạch xét nghiệm và IgG của thỏ ở vạch kiểm soát.</li> <li>- Phần detector có hạt chứa liên hợp huỳnh quang kháng AFP người, liên hợp huỳnh quang kháng IgG thỏ, albumin huyết thanh bò (BSA) làm chất ổn định và sodium azide làm chất bảo quản trong nước muối đệm phosphat (PBS).</li> </ul> <p>*Phạm vi làm việc: 5-350 ng/mL. Hộp ≥ 24 Test</p>
9.3	Hóa chất xét nghiệm định lượng CEA	<p>*Hóa chất xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang (FIA) để xác định định lượng Alpha Feto Protein (AFP) trong máu toàn phần/huyết thanh/huyết tương của người.</p> <p>*Thành phần gồm Cartridge, Pipette tip (túi zip), Túi zip đựng cartridge có sẵn, Hướng dẫn sử dụng và ID chip. Mỗi túi nhôm kín có chứa hai cartridge. Mỗi cartridge được đóng gói trong một túi nhôm có ba thành phần bao gồm một phần cartridge, một phần phát hiện và một phần dung dịch pha loãng.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phần cartridge chứa màng được gọi là dải xét nghiệm có anti CEA ở vạch xét nghiệm và IgG thỏ ở vạch kiểm soát.</li> <li>- Phần phát hiện detector có một hạt chứa liên hợp huỳnh quang kháng CEA, liên hợp huỳnh quang IgG chống thỏ, albumin huyết thanh bò (BSA) làm chất ổn định và sodium azide làm chất bảo quản trong nước muối đệm phosphat (PBS).</li> <li>- Phần chất pha loãng chứa tween20 làm chất rửa, sodium chloride làm chất ổn định và sodium azide làm chất bảo quản trong Tris-HCl.</li> </ul> <p>*Dải làm việc: 1-500 ng/mL. - Hộp ≥ 24 Test</p>
9.4	Hóa chất xét nghiệm định lượng HbA1c	<p>*Hóa chất xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang (FIA) để xác định định lượng HbA1c (Hemoglobin A1c) trong máu toàn phần của người.</p> <p>*Thành phần gồm Cartridge, C- Tip (10 µL) (túi zip), Túi zip cho cartridge, Hướng dẫn sử dụng và ID chip. Mỗi túi nhôm kín có chứa hai cartridge. Mỗi cartridge được đóng gói trong một túi nhôm có ba thành phần bao gồm một phần cartridge, một đệm phát hiện và một phần đệm tán huyết.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phần cartridge chứa một que xét nghiệm, màng có kháng HbA1c người ở vạch xét nghiệm, trong khi IgG của thỏ được</li> </ul>

		<p>cố định ở vạch kiểm soát.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phần đệm phát hiện chứa liên hợp huỳnh quang kháng HbA1c người, liên hợp huỳnh quang IgG kháng thỏ, albumin huyết thanh bò (BSA) như một chất ổn định và sodium azide làm chất bảo quản trong nước muối đệm phosphat (PBS).</li> <li>- Phần đệm tán huyết chứa tween 20 và sodium azide làm chất bảo quản trong nước muối đệm phosphat (PBS).</li> </ul> <p>*Dải làm việc:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- NGSP (%): 4-15 %</li> <li>- IFCC (mmol/mol): 20.2-140.4 mmol/mol</li> <li>- eAG (mg/dL): 68.1-383.8 mg/dL</li> <li>- Hộp <math>\geq</math> 24 Test</li> </ul>
9.5	Hóa chất xét nghiệm định lượng B hCG toàn phần	<p>*Hóa chất xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang (FIA) để xác định định lượng gonadotrophin màng đệm ở người (Total <math>\beta</math>hCG) trong máu toàn phần/huyết thanh/huyết tương người.</p> <p>Thành phần gồm Cartridge, Pipette tip (túi zip), C-tip (30 <math>\mu</math>L), Túi zip đựng cartridge dự phòng, Hướng dẫn sử dụng và ID chip. Mỗi túi nhôm kín có chứa hai cartridge. Mỗi cartridge được đóng gói trong một túi nhôm có ba thành phần bao gồm một phần cartridge, một phần phát hiện (detector) và một phần dung dịch pha loãng.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phần cartridge chứa màng được gọi là dải xét nghiệm có gonadotropin kháng màng đệm ở người và chất liên hợp peptit IgG-hCG của chuột ở vạch xét nghiệm, và streptavidin ở vạch kiểm soát.</li> <li>- Phần phát hiện có chứa chất liên hợp huỳnh quang gonadotropin kháng màng đệm người, chất liên hợp huỳnh quang biotin-BSA, albumin huyết thanh bò (BSA) như một chất ổn định và sodium azide làm chất bảo quản trong nước muối đệm photphat (PBS).</li> <li>- Phần dung dịch pha loãng chứa albumin huyết thanh bò (BSA) làm chất ổn định, tween 20 làm chất tẩy rửa và sodium azide làm chất bảo quản trong nước muối đệm photphat.</li> </ul> <p>*Dải đo: 5-50,000 mIU/mL</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hộp <math>\geq</math> 24 Test</li> </ul>
9.6	Hóa chất xét nghiệm định lượng TSH	<p>*Hóa chất xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang (FIA) để xác định định lượng Hormone kích thích tuyến giáp (TSH) trong máu toàn phần/huyết thanh/huyết tương người.</p> <p>*Thành phần gồm Cartridge, Pipette tip (Túi zip), Túi zip đựng cartridge dự phòng, C-tip (theo yêu cầu), Hướng dẫn sử dụng và ID chip. Mỗi cartridge được đóng gói trong một túi nhôm có hai thành phần, một phần phát hiện và một phần cartridge.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phần cartridge chứa một dải xét nghiệm, màng có kháng TSH người ở vạch xét nghiệm, trong khi IgY của gà ở vạch kiểm soát.</li> <li>- Phần phát hiện (detector) có chứa chất liên hợp huỳnh quang</li> </ul>

		<p>kháng TSH người, chất liên hợp huỳnh quang kháng IgY gà, albumin huyết thanh bò (BSA) làm chất ổn định và sodium azide trong nước muối đệm phosphat (PBS) làm chất bảo quản.</p> <p>- C - tip (Đầu tip mao dẫn) là một công cụ hữu ích ở khu xét nghiệm nhanh tại chỗ đòi hỏi một lượng nhỏ máu mao mạch từ đầu ngón tay, vị trí gót chân (ở trẻ sơ sinh) hoặc vành tai.</p> <p>*Dài làm việc: Mẫu huyết thanh/ huyết tương: 0.09-80.0 <math>\mu</math>IU/mL Mẫu máu toàn phần: 0.4-80.0 <math>\mu</math>IU/mL</p> <p>- Hộp <math>\geq</math> 24 Test</p>
9.7	Hóa chất xét nghiệm định lượng T4	<p>*Hóa chất xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang (FIA) để xác định định lượng Thyroxine tổng số (T4 toàn phần) trong huyết thanh/huyết tương người</p> <p>*Thành phần gồm Cartridge, Pipette tip (túi zip), Túi zip đựng cartridge dự phòng, Hướng dẫn sử dụng và ID chip. Mỗi túi nhôm kín có chứa hai cartridge. Mỗi cartridge được đóng gói trong một túi nhôm có ba thành phần bao gồm một phần cartridge, một phần phát hiện (detector) và một phần dung dịch pha loãng.</p> <p>- Phần cartridge chứa màng được gọi là dải xét nghiệm có liên hợp T4-BSA ở vạch xét nghiệm và streptavidin ở vạch kiểm soát.</p> <p>- Phần phát hiện có một hạt chứa chất liên hợp huỳnh quang kháng T4 người, chất liên hợp huỳnh quang biotin-BSA, albumin huyết thanh bò (BSA) làm chất ổn định và sodium azide làm chất bảo quản trong nước muối đệm phosphat (PBS).</p> <p>- Phần dung dịch pha loãng chứa ANS, tween 20, albumin huyết thanh bò (BSA) làm chất ổn định và sodium azide làm chất bảo quản trong nước muối đệm phosphat (PBS).</p> <p>*Dài làm việc: 10.23 - 300.0 nmol/L</p> <p>- Hộp <math>\geq</math> 24 Test</p>
9.8	Hóa chất xét nghiệm định lượng T3	<p>*Hóa chất xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang (FIA) để xác định định lượng Triiodothyronine tổng (T3 toàn phần) trong huyết thanh/huyết tương người.</p> <p>*Thành phần gồm Cartridge, Pipette tip (túi zip), Túi zip đựng cartridge dự phòng, Hướng dẫn sử dụng và ID chip. Mỗi túi nhôm kín có chứa hai cartridge. Mỗi cartridge được đóng gói trong một túi nhôm có ba thành phần bao gồm một phần cartridge, một phần phát hiện và một phần dung dịch pha loãng.</p> <p>- Phần cartridge chứa màng được gọi là dải xét nghiệm có chất liên hợp T3-BSA ở vạch xét nghiệm và IgY gà ở vạch kiểm soát.</p> <p>- Phần phát hiện có một hạt chứa liên hợp huỳnh quang kháng T3 người, liên hợp huỳnh quang kháng IgY gà, albumin huyết thanh bò (BSA) làm chất ổn định và sodium azide làm chất bảo quản trong dung dịch đệm natri phosphat.</p> <p>- Phần dung dịch pha loãng chứa ANS, tween 20, albumin huyết</p>

		<p>thanh bò (BSA) làm chất ổn định và sodium azide làm chất bảo quản trong dung dịch natri hydroxit (NaOH).</p> <p>*Dải làm việc: 0.77-7.7 nmol/L</p> <p>- Hộp ≥ 24 Test</p>
9.9	Hóa chất xét nghiệm định lượng CRP	<p>*Hóa chất xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang (FIA) để xác định định lượng Protein phản ứng C - C-Reactive Protein (CRP) trong máu toàn phần/huyết thanh/huyết tương của người.</p> <p>*Thành phần gồm Cartridge, Pipette tip (túi zip), C-tip (10 µL), Túi zip đựng cartridge dự phòng, Hướng dẫn sử dụng và ID chip. Mỗi túi nhôm kín có chứa hai cartridge. Mỗi cartridge được đóng gói kín trong một túi nhôm có ba thành phần bao gồm một phần cartridge, một bộ phận phát hiện detector và một bộ phận pha loãng phát hiện.</p> <p>- Phần cartridge chứa màng được gọi là dải xét nghiệm có CRP đơn dòng kháng người của chuột ở vạch xét nghiệm, protein phản ứng C của người ở vạch kháng nguyên và streptavidin ở vạch kiểm soát.</p> <p>- Phần phát hiện detector có một hạt chứa chất liên hợp huỳnh quang CRP kháng người đơn dòng từ chuột, CRP kháng người đơn dòng từ chuột, chất liên hợp huỳnh quang Biotin-BSA, albumin huyết thanh bò (BSA) và sucrose làm chất ổn định và sodium azide làm chất bảo quản trong đệm muối photphat (PBS)</p> <p>- Phần dung dịch pha loãng phát hiện có chứa chất chống tạo bọt và tween 20 là chất rửa, sodium azide làm chất bảo quản trong muối đệm photphat (PBS).</p> <p>*Dải làm việc: 0.5-200 mg/L.</p> <p>- Hộp ≥ 24 Test</p>
<b>X. PHẦN X: BỘ ĐỊNH NHÓM MÁU</b>		
10.1	Anti A	<p>Sử dụng để phát hiện nhóm máu A trong mẫu máu người. Anti -A kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai (CCS) A500100 1,0 ml). Độ đặc hiệu 100%. Độ chính xác 100%.</p> <p>Lọ ≥ 10 ml</p>
10.2	Anti AB	<p>Sử dụng để phát hiện nhóm máu AB trong mẫu máu người. Anti -AB kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai (CCS) A-5E10; B-2D7 1,0ml. Độ đặc hiệu 100%. Độ chính xác 100%.</p> <p>Lọ ≥ 10 ml</p>
10.3	Anti B	<p>Sử dụng để phát hiện nhóm máu B trong mẫu máu người. Anti -B kháng thể đơn dòng dẫn xuất từ tế bào dòng lai (CCS) B501100 1,0 ml). Độ đặc hiệu 100%. Độ chính xác 100%.</p> <p>Lọ ≥ 10 ml</p>
10.4	Anti D (IgM)	<p>Sử dụng để phát hiện type Rho (D) trong mẫu máu người. Kháng thể đơn dòng có dẫn xuất từ tế bào dòng lai (CCS) Anti - D BS225</p>

		1,0ml. Độ đặc hiệu 100%. Độ chính xác 100%. Lọ ≥ 10 ml
<b>XI: PHẦN XI: Hoá chất dùng cho Máy xét nghiệm sinh hóa tự động Model:BS-480</b>		
11.1	Hóa chất định lượng ALT/GPT dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	- Thành phần: + R1: ALT-chất nền. Dung dịch đệm TRIS 150 mmol/L pH 7,3, L-alanine 750 mmol/L, lactate dehydrogenase 1350 U/L, natri azit 0,95 g/L + R2: ALT-coenzym. NADH 1,3 mmol/L, 2-oxoglutarate 75 mmol/L, natri azit 0,95 g/L - Đóng gói: ≥ 300mL/hộp
11.2	Hóa chất định lượng AST/GOT dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	- Thành phần: + R1: chất nền AST. Dung dịch đệm TRIS 121 mmol/L pH 7,8, Laspartate 362 mmol/L, dehydrogenase malat 460U/L, natri azit 0,95 g/L + R2: coenzym AST. NADH 1,3 mmol/L, 2-oxoglutarate 75 mmol/L, natri azit 0,95 g/L -- Đóng gói: ≥ 300mL/hộp
11.3	Hóa chất định lượng Amylase dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	- Thành phần: + R1: Thuốc thử. Dung dịch đệm MES 50 mmol/L pH 6,0, canxi clorua 5 mmol/L, natri clorua 300 mmol/L, kali thiocyanat 182 mmol/L, CNP-G3 2,25 mmol/L, natri azide 0,95 g/L. - Đóng gói: ≥100 mL/hộp
11.4	Hóa chất định lượng GGT dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	- Thành phần: + R1: Buffer/Glycylglycine. TRIS 133 mmol/L pH 8.2, glycylglycine 138 mmol/L, sodium azide 0.9 g/L. + R2: Substrate/Glupa-C. L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide 23 mmol/L, ethylene glycol 900 mmol/L, sodium azide 0.9 g/L - Quy cách: ≥300 mL/hộp
11.5	Hóa chất định lượng Glucose dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	- Thành phần: + R1: Đơn chất. Phosphate buffer 200 mmol/L pH 7.5, glucose oxidase > 10 KU/L, peroxidase > 2 KU/L, 4-aminoantipyrine 0.5 mmol/L, phenol 5 mmol/L, sodium azide < 1 g/L + CAL: Glucose chuẩn. Glucose 100 mg/dL (5.55 mmol/L). - Quy cách: ≥400 mL/hộp
11.6	Hóa chất Triglycerides dùng cho máy phân	- Thành phần: + R1: Monoreagent. PIPES buffer 50 mmol/L pH 6.8, LPL ≥ 1.2 KU/L, GK ≥ 1 KU/L, GPO ≥ 1.9 KU/L, ATP 2.0 mmol/L, Mg <sup>2+</sup> 40 mmol/L, POD ≥ 2.5 KU/L, 4-AA 0.5 mmol/L, 4-clorophenol 6 mmol/L, non-ionic tensioactives 2 g/L (w/v), sodium azide 0.05

	tích sinh hóa tự động	g/L. + CAL: Triglyceride Standard. Glycerol 2,26 mmol/L, tương đương với 200 mg/dL glycerol trioleate - Quy cách: $\geq 400$ mL/hộp
11.7	Hóa chất định lượng Iron dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	- Thành phần: + R1: Chất đệm / Chất khử. Guanidin(HCl) 1.0 mol/L + R2: FerroZine 8 mmol/L. + CAL: Chất chuẩn Ion sắt 100 -g/dL (17,9 -mol/L - Quy cách: $\geq 100$ ml/hộp
11.8	Hóa chất định lượng Creatinine dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	- Thành phần: + R1: Picric acid. Axit Picric 25 mmol/L + R2: Alkaline buffer. Phosphate buffer 30 mmol/L pH 12.7, NaOH 300 mmol/L. + CAL: Creatinine tiêu chuẩn. Creatinine 2 mg/dL (177 $\mu$ mol/L) - Quy cách: $\geq 400$ mL/hộp
11.9	Hóa chất định lượng Protein toàn phần dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	- Thành phần: + R1: Biuret Reagent. Đồng sunfat 6 mmol/L, natri-kali-tartrat 21 mmol/L, kali iodua 6 mmol/L, natri hydroxit 0,75 mol/L + CAL: Protein standard. Albumin huyết thanh bò 7 g/dL (70 g/L) - Quy cách: $\geq 400$ mL/hộp
11.10	Hóa chất định lượng Cholesterol dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	- Thành phần: + R1: Thuốc thử đơn. PIPES buffer 70 mmol/L pH 7.0, sodium cholate 1 mmol/L, cholesterol esterase > 250 U/L, cholesterol oxidase > 250 U/L, peroxidase > 1 KU/L, 4-aminoantipyrine 0.33 mmol/L, phenol 4 mmol/L, non-ionic tensioactives 2 g/L (w/v), sodium azide 0.05 g/L + CAL: Cholesterol standard. Cholesterol 200 mg/dL (5.18 mmol/L), 22-propanol, surfactants và sodium azide 0.16 g/L - Quy cách: $\geq 400$ mL/hộp
11.11	Hóa chất định lượng Urea dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	- Thành phần: + R1: Buffered Urease/GIDH. Dung dịch đệm TRIS 125 mmol/L pH 7,4, 2-ketoglutarate 10 mmol/L, urease - 140 U/mL, glutamate dehydrogenase - 120 U/mL, natri azide 0,95 g/L + R2: Coenzyme. NADH 1,50 mmol/L và natri azit 0,95 g/L + CAL: Urea standard Urea 50 mg/dL (8,3 mmol/L) - Quy cách: $\geq 300$ mL/hộp

11.12	Hóa chất định lượng Uric Acid dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	- Thành phần: + R1: Monoreagent. Dung dịch đệm phát phát 100 mmol/L pH 7,8, uricase > 0.5 KU/L, peroxidase > 0.5 KU/L, ascorbate oxidase > 1 KU/L, 4-aminoantipyrine 0.5 mmol/L, DCBS 2 mmol/L, hoạt chất kéo căng không ion 2 g/L (w/v) + CAL: Uric acid standard. Uric acid 6 mg/dL (357 mol/L) - Quy cách: ≥400 mL/hộp
11.13	Hóa chất định lượng Albumin dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	- Thành phần: + R1: Thuốc thử Bromocresol. Dung dịch đệm succinate 75mmol/L pH 4,2, BCG 0,22 mmol/L, hoạt tính kéo căng + CAL: Chất chuẩn Albumin. Albumin huyết thanh bò 5g/dL (50g/L) - Đóng gói: ≥400mL/hộp
11.14	Hóa chất định lượng Calcium dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	- Thành phần: + R1: Chất chỉ thị. Arsenazo III 120 µmol/L, imidazol 75 mmol/L, pH 6,5 + CAL: Calcium / Magnesium standard. Canxi 10 mg/dL /Magie 2 mg/dL. - Đóng gói: ≥100 mL/hộp
11.15	Hóa chất định lượng HDL-Cholesterol dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	- Thành phần: + R1: thuốc thử 1. Chất đệm (pH 6), cholesterol oxidase <1000 U/L (Fr: E. Coli), peroxidase (Fr: Horseradish) <1300 ppg U/LN, N-bis(4 sulphobutyl)-m-toluidine muối dinatri (DSBmT) <1 mM, chất xúc tiến <1 mM, chất bảo quản <1 mM, ascorbic oxidase (Fr: Curcubita sp.) <3000 U/L + R2: Thuốc thử 2. Chất đệm (pH 6±0,1), cholesterol esterase (Fr: pseudomonas sp.) <1500 U/L, 4-aminoantipyrine (4-AA), chất tẩy rửa, <2% và chất bảo quản - Quy cách: ≥40 mL/ Lọ
11.16	Hóa chất định lượng LDL-Cholesterol dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	- Thành phần: + R1: Thuốc thử 1.. Chất đệm, chất tẩy rửa 1 < 1%, cholesterol esterase (Pseudomonas sp.) <1500 U/L, cholesterol oxidase (Cellulomonas sp.) <1500 U/L, peroxidase (Cải ngựa) <1300 ppg U/L, 4-aminoantipyrine <0,1 %, ascorbic oxidase (Curcubita sp.) <3000 U/L, và chất bảo quản + R2: Thuốc thử 2..Dung dịch đệm (pH 6,3), chất tẩy rửa 2 <1%, muối dinatri N,N-bis (4 sulphobutyl)-m-toluidine (DSBmT) <1,0 mM và chất bảo quản - Quy cách: ≥40 mL/ Lọ
11.17	Hóa chất định lượng	- Thành phần: + Thuốc thử RT: Axit sunphanilic 29 mmol/L, axit clohydric 0,24

	Bilirubin dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	mol/L, cetrinide 47 mmol/L + DR: Axit sunphanilic 29 mmol/L, axit clohydric 0,24 mol/L. - Đóng gói: $\geq 100$ mL/hộp
11.18	Hóa chất định lượng Bilirubin toàn phần dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	- Thành phần: + Thuốc thử RT: Axit sunphanilic 29 mmol/L, axit clohydric 0,24 mol/L, cetrinide 47 mmol/L + DR: Axit sunphanilic 29 mmol/L, axit clohydric 0,24 mol/L. - Đóng gói: $\geq 200$ mL/hộp
11.19	Chất hiệu chuẩn Bilirubin dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	- Thành phần: Bilirubin standard: Bilirubin đông khô trong chất nền protein - Quy cách: $\geq 1$ ml/ lọ
11.20	Chất hiệu chuẩn LDL/HDL-Cholesterol dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	'- Thành phần: Nhóm huyết thanh người đã ổn định với các giá trị đã được thử nghiệm cho các tham số được chỉ định. Chứa chất khử khuẩn - Quy cách: $\geq 1$ ml/lọ
11.21	Chất kiểm chuẩn LPD dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	- Thành phần: được điều chế từ huyết thanh người - Quy cách: $\geq 9$ ml/hộp
11.22	Chất hiệu chuẩn dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	- Là huyết thanh người đông khô sử dụng trong xét nghiệm hóa học lâm sàng - Thành phần: Huyết thanh người, không có chất bảo quản và chất ổn định phản ứng - Quy cách: $\geq 25$ ml/hộp
11.23	Chất kiểm chuẩn bình thường dùng	- Là huyết thanh đông khô có nguồn gốc từ người - Thành phần: Human Multisera Normal không chứa chất bảo quản. Chứa các nguyên tố vi lượng và polypeptide, đảm bảo rằng

	cho máy phân tích sinh hóa tự động	các mẫu đối chứng và mẫu thử nghiệm được phân tích trong cùng điều kiện. Kiểm soát rõ ràng sau khi hoàn nguyên (độ hấp thụ ở 700nm <0,278) - Quy cách: ≥25ml/hộp
11.24	Chất hiệu chuẩn bất thường dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	- Là huyết thanh ổn định và đông khô có nguồn gốc từ người để sử dụng trong chẩn đoán in vitro - Thành phần: Human Multisera Abnormal không chứa chất bảo quản. Chứa các nguyên tố vi lượng và polypeptide, đảm bảo rằng các mẫu đối chứng và mẫu thử nghiệm được phân tích trong cùng điều kiện. Kiểm soát rõ ràng sau khi hoàn nguyên (độ hấp thụ ở 700nm <0,278) - Quy cách: ≥ 25ml/hộp
11.25	Bóng đèn dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	- Loại: Bóng halogen tungsten - Công suất: 12V/20W - Tương thích với máy xét nghiệm sinh hóa tự động - Quy cách: ≥1 cái/hộp
11.26	Cuvette	- Chất liệu: thủy tinh hữu cơ với đường quang 5 mm - Tương thích dùng với máy xét nghiệm sinh hóa tự động - Quy cách: ≥100 cái/túi
11.27	Dung dịch rửa hệ thống máy sinh hóa tự động	- Thành phần: Chứa <1% chất hoạt động bề mặt - Quy cách: ≥ 1L/hộp
11.28	Dung dịch rửa cuvet	- Chức năng: Dùng để rửa cuvette dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động - Quy cách: ≥ 600 mL/hộp
11.29	Hóa chất định lượng CRP dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	- Thành phần: + R1: Diluent. Tris buffer, 20 mmol/L, pH 8.2 + R2: Latex. Các hạt latex được phủ CRP, pH 7,3 + CAL: Chất chuẩn. Huyết thanh người cách: ≥ 50ml/hộp + Quy
11.30	Chất hiệu chuẩn dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	- Thành phần: Huyết thanh người. Sodium azit 0,95 g/L - Quy cách: ≥ 2 mL/hộp
11.31	Chất kiểm chuẩn (N-I) dùng cho	- Thành phần: Huyết thanh người. Sodium azide 0.95 g/L - Quy cách: ≥ 2 mL/hộp

	máy phân tích sinh hóa tự động	
11.32	Chất kiểm chuẩn (N-II) dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động	- Thành phần: Huyết thanh người. Sodium azide 0.95 g/L - Quy cách: $\geq 2$ mL/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.**

- Có file word đính kèm đường link tra cứu tài liệu kỹ thuật của hàng hóa được công bố trên Website chính thức của Hãng sản xuất/ Hãng chủ sở hữu.

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.

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 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:

1. Cam kết tất cả hàng hóa cung cấp mới 100%, sản xuất từ năm 2025 trở đi 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.

2. Cam kết cung cấp hàng hóa trong thời gian 3 ngày làm việc kể từ lúc nhận được đơn hàng của Đơn vị, đối với trường hợp giao hàng gấp, đột xuất: trong vòng 48 giờ.

**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 Tuần Giáo; Địa chỉ: Khối Trường Xuân, xã Tuần Giáo, tỉnh Điện Biên. 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.