

## **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: Cung ứng Vật tư y tế, công cụ dụng cụ, khí y tế, sinh phẩm và hoá chất xét nghiệm phục vụ hoạt động chuyên môn năm 2026 của Bệnh viện Đa khoa y dược cổ truyền - Phục hồi chức năng tỉnh Cao Bằng.
- Tên gói thầu: Gói số 3: Sinh phẩm, hoá chất xét nghiệm.
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa y dược cổ truyền - Phục hồi chức năng tỉnh Cao Bằng
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Đa khoa y dược cổ truyền - Phục hồi chức năng tỉnh Cao Bằng. Địa chỉ: Tổ 5 - Phường Tân Giang - Tỉnh Cao Bằng
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi, trong nước, qua mạng.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn 01 túi hồ sơ
- Nguồn vốn: Nguồn thu sự nghiệp của đơn vị.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý I năm 2026
- Loại hợp đồng: Trọn gói.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 365 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.

##### **1.2. Yêu cầu về kỹ thuật**

###### **1.2.1. Yêu cầu chung:**

- Yêu cầu nhà thầu mô tả thông số kỹ thuật của hàng hóa và các dịch vụ liên quan chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào tuân thủ các thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn dưới đây hoặc có cấu hình tương đương. Bất kỳ thương hiệu, nhãn hiệu nào nếu có trong bảng yêu cầu kỹ thuật đều mang tính chất minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật yêu cầu. ***Nhà thầu có thể lựa chọn dự thầu hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ, nhà sản xuất, thương hiệu phù hợp với điều kiện cung cấp nhưng phải đảm bảo yêu cầu có thông số kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ “tương đương” hoặc tốt hơn*** so với các yêu cầu cụ thể ở dưới và cung cấp tài liệu chứng minh sự đáp ứng tốt hơn của hàng hóa chào thầu so với yêu cầu của HSMT.

- Nội hàm tương đương được quy định trong yêu cầu kỹ thuật được hiểu là:

- (1) Được cơ quan có thẩm quyền chứng nhận tương đương tiêu chuẩn
- (2) Tương đương về chất lượng hình ảnh, độ chính xác màu sắc và góc nhìn.
- (3) Tương đương về tính chất cơ khí và thuộc tính vật lý của vật liệu.
- (4) Tương đương về tính năng cơ bản, độ tin cậy, phạm vi ứng dụng
- (5) Tương đương về công suất; hiệu suất, yêu cầu thông số đầu vào; danh mục, độ chính xác kết quả đầu ra.
- (6) Tương đương về giá trị đo; độ chính xác kết quả đo;
- (7) Tương đương về hàm lượng, nồng độ, tính chất
- (8) Các yếu tố tương đương khác (nếu có)

- Nhà thầu phải 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 / Nhân 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 (đo 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 cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác.

Trường hợp Nhà thầu có tình kê khai thông tin không trung thực nhằm vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật sẽ được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu theo quy định tại Khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và Nhà thầu sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu

- 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 HSMT (đính kèm file word/excel + bản ký đóng dấu, scan tại E-HSDT):

STT	Tên hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu	Quy cách đóng gói (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: ... - Nhà sản xuất: ... - Xuất xứ: ... - Chủ sở hữu (nếu có): ...	Quy cách đóng gói thực tế của hàng hóa dự thầu	
		Mô tả hàng hóa của E-HSMT		Mô tả hàng hóa của E-HSDT (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-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		Tài liệu chứng minh yêu cầu kỹ thuật chỉ có duy nhất 01 nhà sản

				thầu (không được xem xét và đánh giá)		xuất đáp ứng
<p><i>Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác.</i></p> <p><i>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</i></p>						

### 1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

STT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
1	Bóng đèn cho máy sinh hóa 35W	Công suất 35W Kiểu bóng: Halogen
2	Dây bơm hóa chất nhu động	Cấu tạo: Bằng nhựa
3	Dây bơm huyết học	Dạng vật liệu: TPE Độ cứng: 64 Shore A Hấp tiết trùng: Có Tiệt trùng bằng tia Gamma: Có Nhiệt độ tối thiểu: -40°C Nhiệt độ tối đa: 135°C
4	Dung dịch phá hồng cầu dùng cho máy phân tích huyết học	Dùng làm chất ly giải cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: không Mùi: nhẹ Độ pH: 4 đến 7 Tính tan: tan trong nước Thành phần: Muối amoni bậc 4 3.7% Nhiệt độ bảo quản: 1 đến 30°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 90 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485, CE hoặc tương đương
5	Dung dịch pha loãng dùng cho cho máy phân tích huyết học	Dùng làm chất pha loãng cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: không Mùi: không Độ pH: 7.35 đến 7.55 Tính tan: tan trong nước Thành phần: Sodium chloride 0.44%, Sodium sulphate anhydrous 0.97% Nhiệt độ bảo quản: 1 đến 30°C

STT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		Độ ổn định sau khi mở nắp: 60 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485,CE hoặc tương đương
6	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích huyết học	Dùng làm chất rửa cho máy phân tích huyết học Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: xanh lá Mùi: nhẹ Độ pH: 7,7 đến 8,3 Tính tan: tan trong nước Thành phần: Polyoxyethylene tridecylether: 0.049% Nhiệt độ bảo quản: 1 đến 30°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 180 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO 13485,CE hoặc tương đương
7	Dung dịch rửa máy sinh hóa	Phân loại hóa chất hỗn hợp. + Ăn mòn Kim loại (Nhóm 1), H290 + Kích ứng da (Nhóm 2), H315 + Kích ứng mắt (Nhóm 2), H319 - Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: Can 2,5 lít / can
8	Hóa chất định lượng Albumin	Thành phần hoạt chất: Citrate buffer pH 4.2: 30 mmol/L; Bromocresol green: 0.26 mmol/L - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: Hộp 4x 50 mL / hộp Dãi đo: 6 g/dL Giới hạn tối thiểu phát hiện: 0,1 g/dL
9	Hóa chất định lượng Bilirubin toàn phần	Thành phần hoạt chất: Thuốc thử R1: Sulfanilic Acid: 32.2 mmol/L; Ethylene Glycol; Dimethylsulfoxide (DMSO) Thuốc thử R2: Sodium Nitrite: 22 mmol/L - Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: Hộp 4x50ml R1, 4x12,5ml R2 Dãi đo: 20mg/dL
10	Hóa chất định lượng Bilirubin trực tiếp	Thành phần hoạt chất: R1 / Sulfanilic Acid: 32.2 mmol/L, R2 / Sodium Nitrite: 109 mmol/L - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: Hộp 4x50ml R1, 4x12,5mlR2 Dãi đo: 20mg/dL
11	Hóa chất định lượng Calci	Thành phần hoạt chất: Thuốc thử R1: pH 10.7; Ethanolamine: 750 mmol/L; Thuốc thử: R2 pH 1.1; o-Cresolphtalein complexone: 0.13 mmol/L; 8-Hydroxychinoline: 35 mmol/L; Hydrochloric acid: 100 mmol/L - Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương

STT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		- Quy cách đóng gói tối thiểu: Hộp 8x50ml R1, 8x12,5mlR2 Dải đo: 0.2 – 20 mg/dL (0.05 – 5.0 mmol/L) Giới hạn tối thiểu phát hiện: 0.2 mg/dL (0.05 mmol/L)
12	Hóa chất định lượng Cholesterol	Thành phần hoạt chất: Good 's buffer pH 6.7 : 50 mmol/L; Phenol: 5 mmol/L; 4-Aminoantiprine : 0.3 mmol/L; Cholesterol esterase (CHE) : $\geq 200$ U/L; Cholesterol oxidase (CHO): $\geq 50$ U/L; Peroxidase (POD) : $\geq 3$ kU/L - Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: Hộp 8 x 50m Dải đo: 3 – 750 mg/dL (0.08 – 19.4 mmol/L) Giới hạn tối thiểu phát hiện: 3 mg/dL (0.08 mmol/L)
13	Hóa chất định lượng Creatinine	Thành phần hoạt chất: Hóa chất R1: Sodium Hydroxide: 0.2 mol/L Hóa chất R2: Picric Acid: 20 mmol/L - Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: Hộp 8x50mlR1, 8x12,5mlR2 Dải đo: 0.2 – 15 mg/dL (18 – 1330 $\mu$ mol/L) Giới hạn tối thiểu phát hiện: 0.2 mg/dL (17.7 $\mu$ mol/L)
14	Hóa chất định lượng GGT	Thành phần hoạt chất: Hóa chất R1: Glycylglycine: 135 mmol/L; Tris pH 8.28: 135 mmol/L. Hóa chất R2: L-Gamma-Glutamyl-3-Carboxy-4 Nitroanilide pH 6.0: 22 mmol/L - Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: Hộp 4x50mlR1, 4x12,5mlR2 Dải đo: 1200 U/L. Giới hạn tối thiểu phát hiện: 2 U/L
15	Hóa chất định lượng Glucose	Thành phần hoạt chất: Phosphate buffer pH 7.5: 250 mmol/L; Phenol: 5 mmol/L; 4 Aminoantipyrine: 0.5 mmol/L; Glucose Oxidase (GOD): $\geq 10$ kU/L; Peroxidase (POD): $\geq 1$ kU/L - Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: Hộp 8 x 50ml Dải đo: 1 – 400 mg/dL (0.06 – 22.2 mmol/L) Giới hạn tối thiểu phát hiện: 1 mg/dL (0.06 mmol/L)
16	Hóa chất định lượng GOT	Thành phần hoạt chất: Hóa chất R1: Tris pH 7.8: 110 mmol/L; L Aspartate: 340 mmol/L; MDH: 0.5 kU/L; LDH: 1.1 kU/L Hóa chất R2: 2-Oxoglutarate: 85 mmol/L; NADH: $\geq 1$ mmol/L - Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: Hộp 4x50mlR1, 4x12,5mlR2 Dải đo: 700 U/L Giới hạn tối thiểu phát hiện: 4 U/L
17	Hóa chất định lượng GPT	Thành phần hoạt chất: Hóa chất R1: Tris, pH 7.5: 138 mmol/L; L

STT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		Alanine: 709 mmol/L; LDH: 1500 U/L Hóa chất R2: 2-Oxoglutarate: 85 mmol/L; NADH: ≥1 mmol/L - Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: Hộp 4x50mlR1, 4x12,5mlR Dải đo: 600 U/L Giới hạn tối thiểu phát hiện: 4 U/L
18	Hóa chất định lượng HDL	Thành phần hoạt chất: Hoá chất R1: Buffer pH 6.85: 20 mmol/L Peroxidase (POD): ≥ 2000 U/L N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5 dimethoxyaniline sodium salt (H-DAOS): ≥ 0.7 mmol/L Anti human β-lipoprotein Ab. (sheep) Hoá chất R2: Buffer, pH 8.15: 20 mmol/L Cholesterol esterase (CHE): ≥ 400 U/L Cholesterol oxidase (CHO): ≥ 700 U/L Peroxidase (POD): ≥ 15000 U/L 4-Aminoantipyrine: ≥ 1.5 mmol/L - Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dải đo: 200 mg/dL Giới hạn tối thiểu phát hiện: 3 mg/dL
19	Hóa chất định lượng LDL	Thành phần hoạt chất: Hoá chất R1: Buffer pH 6.65: 20mmol/L Peroxidase (POD): ≥ 2000U/L N-(2-Hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5 dimethoxyaniline (H-DAOS): ≥ 0.7 mmol/L Hoá chất R2: Buffer pH 8.15: 20mmol/L Cholesterol esterase (CHE): ≥ 2000U/L Cholesterol oxidase (CHO): ≥ 2000U/L Peroxidase (POD): ≥ 15000U/L 4-Aminoantipyrine: ≥ 1.5mmol/L - Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dải đo: 500 mg/dL Giới hạn tối thiểu phát hiện: 4 mg/dL
20	Hóa chất định lượng Protein toàn phần	Thành phần hoạt chất: Hóa chất R1: Sodium hydroxide: 100 mmol / L; Potassium sodium tartrate: 17 mmol / L Hóa chất R2: Sodium hydroxide: 500 mmol / L; Potassium sodium tartrate: 80 mmol / L; Potassium iodide: 75 mmol /L; Copper sulphate: 30 mmol / L - Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: Hộp 8x50mlR1, 8x12,5ml R2 Dải đo: 14 g/dL Giới hạn tối thiểu phát hiện: 0.05 g/dL
21	Hóa chất định lượng Triglycerides	Thành phần hoạt chất: Good's buffer pH 7.2: 50 mmol/L; 4 Chlorophenol: 4 mmol/L; Mg <sup>2+</sup> : 15 mmol/L; ATP: 2 mmol/L; Glycerolkinase (GK): ≥ 0.4 kU/L; Peroxidase (POD): ≥ 2 kU/L; Lipoprotein lipase (LPL): ≥ 2 kU/L; 4 Aminoantipyrine: 0.5 mmol/L; Glycerol-3 phosphate-oxidase (GPO): ≥ 0.5 kU/L - Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương

STT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		- Quy cách đóng gói tối thiểu: Hộp 8 x 50ml Dải đo: 2 – 1000 mg/dL (0.02 – 11.3 mmol/L) Giới hạn tối thiểu phát hiện: 2 mg/dL (0.02 mmol/L)
22	Hóa chất định lượng Ure UV	Thành phần hoạt chất: Hóa chất R1: Tris buffer pH 7.8: 150 mmol/L; 2 oxoglutarate: 9 mmol/L; ADP: 0.75 mmol/L; Urease: $\geq 7$ KU/L; GLDH (Glutamate dehydrogenase, bovine): $\geq 1$ KU/L Hóa chất R2: NADH: 1.3 mmol/L - Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: Hộp 8x50mlR1, 8x12,5ml R2 Dải đo: 2 – 300 mg/dL (0.3 – 50 mmol/L) Giới hạn tối thiểu phát hiện: 2 mg/dL (0.3 mmol/L)
23	Hóa chất định lượng Uric Acid	Thành phần hoạt chất: Hóa chất R1: Phosphate buffer pH 7.0 : 100 mmol/L; TBHBA: 1.25 mmol/L; Hóa chất R2: Phosphate buffer pH 7.0 : 100 mmol/L; 4-Aminoantipyrine: 1.5 mmol/L; K4[Fe(CN)6]: 50 $\mu$ mol/L; POD: $\geq 10$ kU/L; Uricase: $\geq 150$ U/L - Đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Dải đo: 0.07 – 20 mg/dL (4.2 – 1190 $\mu$ mol/L) Giới hạn tối thiểu phát hiện: 0.07 mg/dL (4.2 $\mu$ mol/L)
24	Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm sinh hóa mức 2	Dạng đông khô tăng độ ổn định, được sản xuất dựa trên huyết thanh người, chứa tối thiểu 66 thông số xét nghiệm. Độ thẩm thấu là 300mOsm/kg. Ổn định đến hạn sử dụng khi bảo quản ở 2°C - 8°C. Sau khi hoàn nguyên mẫu ổn định trong vòng 7 ngày ở 2°C - 8°C hoặc 28 ngày ở - 20°C
25	Hóa chất kiểm chuẩn xét nghiệm sinh hóa mức 3	Dạng đông khô tăng độ ổn định, được sản xuất dựa trên huyết thanh người, chứa tối thiểu 66 thông số xét nghiệm. Độ thẩm thấu là 370mOsm/kg. Ổn định đến hạn sử dụng khi bảo quản ở 2°C - 8°C. Sau khi hoàn nguyên mẫu ổn định trong vòng 7 ngày ở 2°C - 8°C hoặc 28 ngày ở - 20°C
26	Hóa chất nội kiểm tổng phân tích nước tiểu mức 1	Dạng lỏng sử dụng ngay, 100% Nước tiểu người, phù hợp cho cả xét nghiệm POCT, chứa 13 thông số xét nghiệm. Ổn định đến hạn tại 2- 8°C. Ổn định sau khi mở lọ trong 30 ngày hoặc nhúng 20 lần que thử vào lọ mẫu tại 2-25°C
27	Hóa chất nội kiểm tổng phân tích nước tiểu mức 2	Dạng lỏng sử dụng ngay, 100% Nước tiểu người, phù hợp cho cả xét nghiệm POCT, chứa 13 thông số xét nghiệm. Ổn định đến hạn tại 2- 8°C. Ổn định sau khi mở lọ trong 30 ngày hoặc nhúng 20 lần que thử vào lọ mẫu tại 2-25°C
28	Máu chuẩn dùng kiểm chuẩn máy	Dùng để kiểm chuẩn xét nghiệm huyết học 3 thành phần bạch cầu Trạng thái vật lí: chất lỏng

STT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
	phân tích huyết học mức cao	Màu: đỏ sẫm Độ pH: 7.0 tới 9.0 Tính tan: tan trong nước Thành phần: Hồng cầu người, bạch cầu mô phỏng và tiểu cầu của động vật có vú Nhiệt độ bảo quản: 2 đến 8°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 14 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO13485,CE hoặc tương đương
29	Máu chuẩn dùng kiểm chuẩn máy phân tích huyết học mức trung bình	Dùng để kiểm chuẩn xét nghiệm huyết học 3 thành phần bạch cầu Trạng thái vật lí: chất lỏng Màu: đỏ sẫm Độ pH: 7.0 tới 9.0 Tính tan: tan trong nước Thành phần: Hồng cầu người, bạch cầu mô phỏng và tiểu cầu của động vật có vú Nhiệt độ bảo quản: 2 đến 8°C Độ ổn định sau khi mở nắp: 14 ngày Đạt tiêu chuẩn ISO13485,CE hoặc tương đương
30	Ống đo tốc độ máu lắng	Ống thủy tinh chân không 8x120 mm chứa 0.32 mL chất chống đông dung dịch Natri citrate (3.2%) - Thể tích mẫu: 1.28mL - Nút cao su butyl đảm bảo duy trì chân không -E-Beam Hồng ngoại
31	Sample cup 2ml	Cấu tạo: bằng nhựa - Dung tích 2 ml Quy cách đóng gói tối thiểu: Túi 1.000 cái
32	Tets xét nghiệm nước tiểu 10 thông số	Các chỉ số đo: Glucose, Bilirubin, Ketone, pH, Blood, Protein, Nitrite, Urobilinogen, Leukocyte, SG. - Dải đo của các chỉ số: Protein: 15-30mg/dL albuminBlood: 0.015-0.062mg/dL hemoglobinLeukocyte: 5-15Nitrite: 0.06-0.1mg/dL nitrite ionGlucose: 75-125mg/dLKetone: 5-10mg/dL acetoacetic acidpH: 4.6- 8.0SG: 1.001-1.035Bilirubin: 0.4-0.8mg/dLUrobilinogen: 0.2EU/dL - Trên thanh thử có miếng dán (ID band) có tác dụng kích hoạt kiểm tra tự động . - Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485 hoặc tương đương - Quy cách đóng gói tối thiểu: Hộp 100 test
33	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng tốc độ máu lắng	Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm đo tốc độ máu lắng, mức nồng độ 1 - Thành phần: hồng cầu của người trong huyền phù - Dạng dung dịch - Giám sát độ chính xác của cả phương pháp thủ công hoặc tự động để đo tốc độ máu lắng

STT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu về thông số kỹ thuật (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Có giá trị cho hơn 20 phương pháp thủ công và tự động, bao gồm cả Westergren và Wintrobe</li> <li>- Độ ổn định sau khi mở nắp là 31 ngày khi bảo quản ở 18-30° C</li> <li>- Hạn sử dụng 540 ngày kể từ ngày sản xuất khi bảo quản ở 18-30° C</li> </ul>
34	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng tốc độ máu lắng	<p>Mẫu nội kiểm cho xét nghiệm đo tốc độ máu lắng, mức nồng độ 2</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thành phần: hồng cầu của người trong huyện phù</li> <li>- Dạng dung dịch</li> <li>- Giám sát độ chính xác của cả phương pháp thủ công hoặc tự động để đo tốc độ máu lắng</li> <li>- Có giá trị cho hơn 20 phương pháp thủ công và tự động, bao gồm cả Westergren và Wintrobe</li> <li>- Độ ổn định sau khi mở nắp là 31 ngày khi bảo quản ở 18-30° C</li> <li>- Hạn sử dụng 540 ngày kể từ ngày sản xuất khi bảo quản ở 18-30° C</li> </ul>

### 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 85/2024/NĐ-CP ngày 10/07/2024 & Điểm 7, Khoản 18, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023.

- Nhà thầu có cam kết tại thời điểm đối chiếu tài liệu hoặc hoàn thiện hợp đồng: Nhà thầu phải nộp các tài liệu chứng minh **khả năng cung ứng hàng hóa có nguồn gốc rõ ràng và hợp lệ**, nhằm đảm bảo đáp ứng yêu cầu về năng lực kỹ thuật theo quy định về “Điều kiện ký kết hợp đồng” tại Khoản 2 Điều 66 Luật đấu thầu số 22/2023/QH15. Trường hợp Nhà thầu không thể cung cấp tài liệu chứng minh, Nhà thầu sẽ không đủ điều kiện xét trúng thầu theo hướng dẫn tại Khoản 19 Điều 140 Nghị định số 214/2025/NĐ-CP.

Đối với yêu cầu lắp đặt, giao hàng, tuổi thọ của hàng hóa: Cam kết tất cả hàng hóa cung cấp mới 100%, chưa qua sử dụng, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, còn nguyên đai, nguyên kiện theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất.

**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 Đa khoa y dược cổ truyền - Phục hồi chức năng tỉnh Cao Bằng; Địa chỉ: Tổ 5 - Phường Tân Giang - Tỉnh Cao Bằng. 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-HSDT sẽ không được nghiệm thu.