

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

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

- Tên gói thầu: Mua vật tư, hóa chất xét nghiệm sử dụng cho kỹ thuật sàng lọc sơ sinh trong năm 2025-2026 (12 tháng) của Bệnh viện A.
- Tên dự toán: Mua vật tư, hóa chất xét nghiệm sử dụng cho kỹ thuật sàng lọc sơ sinh trong năm 2025-2026 (12 tháng) của Bệnh viện A.
- Nguồn vốn thực hiện: Nguồn thu dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.
- Giá gói thầu: 1.724.594.448 đồng.
- Chủ đầu tư: Bệnh viện A.
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện A, đường Quang Trung, phường Quyết Thắng, tỉnh Thái Nguyên.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi, qua mạng.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn một túi hồ sơ.
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 90 ngày.
- 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: 12 tháng.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

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

1.2.1. Yêu cầu kỹ thuật chung:

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

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

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

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

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

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

*** Tài liệu kỹ thuật của hàng hóa:**

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

- Mẫu A, C dùng để phục vụ đánh giá về kỹ thuật hàng hóa chào thầu của nhà thầu. Yêu cầu nhà thầu phải điền đầy đủ và chính xác. Nhà thầu tự chịu trách nhiệm về hậu quả hoặc sự bất lợi nếu không làm đúng theo quy định. Việc nhà thầu cố tình kê khai thông tin không đúng với thông số kỹ thuật mà nhà sản xuất đã công bố nhằm mục đích vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu quy định tại khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và sẽ bị xử lý theo quy định của Pháp luật.

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

Ghi chú: trên đây là ví dụ tham khảo

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

*** Trường hợp nhà thầu cố tình kê khai thông tin không đúng với thông số kỹ thuật mà nhà sản xuất đã công bố nhằm mục đích vượt qua bước đánh giá về kỹ thuật được coi là hành vi gian lận trong đấu thầu quy định tại khoản 4 Điều 16 Luật Đấu thầu và chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm, chấp nhận chịu xử lý theo quy định của E-HSMT và pháp luật về đấu thầu.**

1.2.2. Cam kết của nhà thầu

Mẫu C

BẢN CAM KẾT CHUNG

Công ty:
Số liên hệ của người phụ trách:.....
Địa chỉ của đơn vị:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

___, ngày ___ tháng ___ năm ___

Người cam kết

ĐẠI DIỆN CÔNG TY

[Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu]

1.2.3. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết

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

Bảng yêu cầu kỹ thuật

STT	Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách
I	Vật tư, hóa chất xét nghiệm sàng lọc sơ sinh			
1.		Hóa chất xét nghiệm dùng cho sàng lọc sơ sinh: bệnh thiếu năng giáp trạng bẩm sinh	Sử dụng cho mẫu máu khô trên giấy thấm chuyên dụng. Áp dụng kỹ thuật miễn dịch huỳnh quang phân lập theo thời gian. Độ nhạy $\leq 2 \mu\text{U/mL}$ máu. Nồng độ triglycerides $\leq 5000 \text{ mg/L}$ và bilirubin $\leq 20 \text{ mg/dL}$. Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	960 test/ Hộp
2.		Hóa chất xét nghiệm dùng cho sàng lọc sơ sinh: bệnh tăng sản thượng thận bẩm sinh	Sử dụng cho mẫu máu khô trên giấy thấm chuyên dụng. Có thể sử dụng trên máy Victor2 D. Giới hạn mẫu trắng (LoB) $\leq 0.41 \text{ ng/mL}$ huyết thanh khi sử dụng quy trình ủ 3h và $\leq 0.46 \text{ ng/mL}$ khi dùng quy trình ủ qua đêm. Áp dụng kỹ thuật miễn dịch huỳnh quang phân lập theo thời gian. Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	960 test/ Hộp
3.		Hóa chất xét nghiệm dùng cho sàng lọc sơ sinh: bệnh thiếu men G6PD	Sử dụng cho mẫu máu khô trên giấy thấm chuyên dụng. Giới hạn phát hiện (LoD) $\leq 0.4 \text{ U/g Hb}$. Độ đặc hiệu phân tích: Nồng độ hemoglobin thử nghiệm $\leq 250 \text{ g/L}$. Độ tuyến tính của xét nghiệm có giá trị tới khoảng	960 test/ Hộp

STT	Tên phần/lô	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách
			≥ 7.8 U/g Hb. Áp dụng kỹ thuật huỳnh quang. Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	
4.		Hóa chất xét nghiệm dùng cho sàng lọc sơ sinh: Bệnh PKU (Phenylketone niệu)	Sử dụng cho mẫu máu khô trên giấy thấm chuyên dụng. Áp dụng kỹ thuật huỳnh quang. Độ đặc hiệu phân tích: Nồng độ hemoglobin ≥ 150 g/L đến ≤ 200 g/L. Độ tuyến tính của xét nghiệm có giá trị tới khoảng ≥ 908 $\mu\text{mol/L}$ (15 mg/dL). Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	960 test/ Hộp
5.		Hóa chất xét nghiệm dùng cho sàng lọc sơ sinh: bệnh Galactosemia (chuyển hóa đường Galactose)	Sử dụng cho mẫu máu khô trên giấy thấm chuyên dụng. Áp dụng kỹ thuật huỳnh quang. Độ đặc hiệu phân tích: Nồng độ hemoglobin ≥ 120 đến ≤ 194 g/L. Khoảng tuyến tính của xét nghiệm có giá trị tới ≥ 11 U/g Hb. Giới hạn phát hiện ≤ 1.6 U/g Hb. Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	960 test/ Hộp
6.		Hóa chất xét nghiệm dùng cho sàng lọc sơ sinh: bệnh xơ nang	Sử dụng cho mẫu máu khô trên giấy thấm chuyên dụng. Giới hạn mẫu trắng (LoB) ≤ 0.43 ng/mL máu. Độ tuyến tính của xét nghiệm có giá trị từ ≥ 15 ng/mL đến ≤ 620 ng/mL máu. Áp dụng kỹ thuật miễn dịch huỳnh quang phân lập theo thời gian. Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	960 test/ Hộp
7.		Hóa chất xét nghiệm dùng cho sàng lọc sơ sinh: bệnh thiếu men Biotinidase	Sử dụng cho mẫu máu khô trên giấy thấm chuyên dụng. Giới hạn mẫu trắng (LoB) ≤ 12 U. Giới hạn phát hiện (LoD) ≤ 16 U. Độ đặc hiệu phân tích: Nồng độ hemoglobin ≥ 200 mg/dL. Độ tuyến tính của xét nghiệm có giá trị từ ≥ 16 U đến ≤ 390 U. Áp dụng kỹ thuật huỳnh quang. Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	960 test/ Hộp
8.		Giấy thấm máu khô chuyên dụng dùng trong sàng lọc sơ sinh	Được làm từ chất liệu 100% cotton. Có định dạng tiếng Việt. Sử dụng thanh mã vạch. Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	100 tờ/ Túi
9.		Kim chích máu gót chân dùng trong sàng lọc sơ sinh	Thiết bị lấy máu đã tích hợp dao, đầu dao được phủ silicone, có vỏ nhựa bảo vệ, vô trùng. Kích thước: 2.0mm x 1.5mm (17G x 2.0mm). Tiêu chuẩn ISO 13485 hoặc tương đương	200 cái/ Hộp
10.		Khay trắng 96 giếng đáy chữ V	Giếng đáy chữ V có tổng thể tích ≥ 320 μL	50 cái/ Hộp
11.		Máng nhựa đáy chữ V đựng hóa chất	Chất liệu: polystyrene, thể tích: $\geq 100\text{ml}$	200 chiếc/ thùng

STT	Tên phân/lô	Tên hàng hóa	Thông số kỹ thuật	Quy cách
12.		Nước cất	Nước cất 3 lần	20 Lít/ Can
13.		Cồn tuyệt đối	- Thể lỏng không màu. Độ tinh khiết $\geq 99.9\%$	1000ml/ Chai
II	Vật tư, hóa chất xét nghiệm sàng lọc trước sơ sinh			
1		Bộ xét nghiệm định lượng hCG β tự do (dùng cho sàng lọc trước sinh)	Áp dụng kỹ thuật miễn dịch huỳnh quang sử dụng các nguyên tố đất hiếm nhóm Lanthan. Độ nhạy ≤ 0.2 ng/ml	96 test/ Hộp
2		Bộ xét nghiệm định lượng PAPP-A (dùng cho sàng lọc trước sinh)	Áp dụng kỹ thuật miễn dịch huỳnh quang sử dụng các nguyên tố đất hiếm nhóm Lanthan. Độ nhạy ≤ 5 mU/L	96 test/ Hộp
3		Bộ xét nghiệm định lượng yếu tố phát triển nhau thai (dùng cho sàng lọc tiền sản giat)	Áp dụng kỹ thuật miễn dịch huỳnh quang sử dụng các nguyên tố đất hiếm nhóm Lanthan. Độ nhạy: Giới hạn mẫu trắng (LoB) ≤ 0.7 pg/mL. Giới hạn phát hiện (LoD) ≤ 3.0 pg/mL; Giới hạn định lượng (LoQ) ≤ 5.6 pg/mL; * Độ đặc hiệu phân tích: mẫu huyết thanh với nồng độ hemoglobin ≤ 5 g/L.	96 test/ Hộp
4		Ống thu máu	Ống nghiệm chân không tiệt trùng, chứa hoạt chất Clot Activator; Thể tích hút mẫu: ≥ 4 ml	100 ống /Hộp
5		Ống Fancol	Thể tích: ≥ 50 mL, có chia vạch, đáy nhọn. Chất liệu : Polypropylene	500 chiếc /thùng
6		Ống Eppendorf	Ống ly tâm 2.0ml; Không có DNA, không có Rnase; có chia vạch	500 chiếc /thùng

1.3. Các yêu cầu khác

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

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

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

Mục 2. Bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

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

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

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

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

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