

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 hóa chất, vật tư tiêu hao cho khoa Xét nghiệm năm 2025 - 2027 của Bệnh viện đa khoa Hòe Nhai.
- Tên gói thầu: Mua sắm hóa chất, vật tư tiêu hao cho khoa Xét nghiệm năm 2025 - 2027 của Bệnh viện đa khoa Hòe Nhai.
- Chủ đầu tư: Bệnh viện đa khoa Hòe Nhai
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện đa khoa Hòe Nhai. Địa chỉ: Số nhà 17 và 34 Phố Hòe Nhai, Phường Ba Đình, TP. Hà Nội
- 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 từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh, nguồn thu do cơ quan Bảo hiểm xã hội thanh toán và nguồn thu hợp pháp của đơn vị.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý I năm 2026
- Loại hợp đồng: Theo đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện gói thầu: 24 tháng (giao hàng nhiều lần trong suốt quá trình thực hiện gói thầu)

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu chung:

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

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

- Nhà thầu phải cam kết hàng hóa tương thích với các trang thiết bị hiện có tại Đơn vị sử dụng (*Chỉ áp dụng đối với các mặt hàng sử dụng cho máy có tại bệnh viện*), bằng một trong các cách sau:

+ Tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất hàng hóa chào thầu thể hiện nội dung này.

+ Tài liệu nghiệm thu của 01 đơn vị sử dụng bất kỳ nào đã sử dụng hàng hóa chào thầu cho các trang thiết bị tương tự của Đơn vị và hoạt động tốt.

+ Cam kết sau 01 tháng bàn giao hàng hóa tại Đơn vị sử dụng, có kết quả ngoại kiểm đáp ứng yêu cầu và mọi chi phí ngoại kiểm do nhà thầu chi trả (nếu Đơn vị sử dụng có yêu cầu).

+ Hoặc tài liệu khác có giá trị chứng minh tương đương.

- Danh mục thiết bị có sẵn của Chủ đầu tư:

Mã phần (lô)	Tên phần (lô)	Tên thiết bị của Chủ đầu tư	Model / ký mã hiệu / Hãng sản xuất / Xuất xứ của thiết bị
PP2600034901	Hoá chất vật tư dùng cho máy huyết học tự động	Máy xét nghiệm huyết học tự động	Model: BC-6000 Hãng sản xuất: Mindray Xuất xứ: Trung Quốc
PP2600034902	Hoá chất vật tư dùng cho máy đông máu tự động	Máy xét nghiệm đông máu tự động	Model: Huma ClotPro Hãng sản xuất: Human Xuất xứ: Đức
PP2600034903	Hoá chất vật tư dùng cho máy miễn dịch tự động	Máy xét nghiệm miễn dịch tự động	Model: CL 900i Hãng sản xuất:

	động		Mindray Xuất xứ: Trung Quốc
PP2600034904	Hoá chất vật tư dùng cho máy khí máu	Máy xét nghiệm khí máu	Model: EasyBlood Gas Hãng sản xuất: Medica Xuất xứ: Mỹ
PP2600034905	Hoá chất dùng cho máy đo tốc độ máu lắng	Máy đo tốc độ máu lắng	Model: ESR 3000 Hãng sản xuất: SFRI Xuất xứ: Pháp

- Nhà thầu phải có bảng đáp ứng về kỹ thuật của hàng hóa chào thầu theo các mẫu sau:

+ **Bảng đáp ứng tính pháp lý hàng hóa (file word/excel + bản ký đóng dấu, scan đính kèm E-HSDT):**

TT	Tên hàng hóa	Tên thương mại tham khảo (lưu ý tên hàng hóa theo Số lưu hành 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
<p>Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác và hoàn toàn chịu trách nhiệm về thông tin kê khai.</p> <p>Trường hợp Nhà thầu cố 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</p>												

- 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 + bản ký đóng dấu, scan tại E-HSĐT):

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-HSĐT
(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 Sổ 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-HSĐT (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-HSĐT (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

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)
				thầu (không được xem xét và đánh giá)		xuất đáp ứng
<p>Nhà thầu cam kết những nội dung kê khai nêu trên là chính xác và hoàn toàn chịu trách nhiệm về thông tin kê khai.</p> <p>Trường hợp Nhà thầu cố 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</p>						

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

STT phần (lô) / STT hàng hóa	Tên phần (lô) / Danh mục hàng hóa	Yêu cầu về đặc tính, thông số kỹ thuật (hoặc tương đương)
I	PP2600034901 - Hoá chất vật tư dùng cho máy huyết học tự động	
1	Dung dịch pha loãng dùng cho máy xét nghiệm huyết học	*Dung dịch pha loãng dùng cho máy xét nghiệm huyết học tham gia đo các thông số liên quan đến RBC. PLT. WBC. RET và NRBC *Thành phần: Borate Buffert: $\leq 0.5\%$ Sodium Chloride: $\leq 0.1\%$ Tổng thể tích hóa chất $\geq 20L$ /thùng
2	*Dung dịch ly giải dùng cho máy xét nghiệm huyết học dùng để đếm tế bào bạch cầu	*Dung dịch ly giải dùng cho máy xét nghiệm huyết học tham gia quá trình phân biệt thành phần bạch cầu trong kênh DIFF *Thành phần: Surfactant: $\leq 0.5\%$ Hepes Buffer: $\leq 0.5\%$ Tổng thể tích hóa chất $\geq 4L$ /hộp

3	*Dung dịch nhuộm tế bào dùng cho máy xét nghiệm huyết học tham gia quá trình phân biệt thành phần bạch cầu	*Dung dịch nhuộm tế bào dùng cho máy xét nghiệm huyết học tham gia quá trình phân biệt thành phần bạch cầu trong kênh DIFF *Thành phần: Fluorochrome: $\leq 0.01\%$ Ethylene Glycol: 94-99 % Tổng thể tích hóa chất $\geq 48\text{mL}/\text{hộp}$
4	Dung dịch ly giải dùng cho máy xét nghiệm huyết học tham gia vào việc đo các thông số liên quan đến hemoglobin	*Dung dịch ly giải dùng cho máy xét nghiệm huyết học tham gia vào việc đo các thông số liên quan đến hemoglobin *Thành phần: Surfactant: $\leq 0.5\%$ Borate Buffer: $\leq 0.5\%$ Tổng thể tích hóa chất $\geq 4\text{L}/\text{hộp}$
5	Dung dịch ly giải dùng cho máy xét nghiệm huyết học tham gia vào việc đo lường các thông số liên quan đến tế bào có nhân	*Dung dịch ly giải dùng cho máy xét nghiệm huyết học tham gia vào việc đo lường các thông số liên quan đến NRBC *Thành phần: Citrate Buffer: $\leq 0.5\%$ Sodium Chloride: 0.10% Surfactant: 0.10% Tổng thể tích hóa chất $\geq 4\text{L}/\text{hộp}$
6	Dung dịch nhuộm tế bào dùng cho máy xét nghiệm huyết học tham gia vào việc đo lường các thông số liên quan	*Dung dịch nhuộm tế bào dùng cho máy xét nghiệm huyết học tham gia vào việc đo lường các thông số liên quan đến NRBC *Thành phần: Fluorochrome: $\leq 0.01\%$ Ethylene Glycol: 94-99 % Tổng thể tích hóa chất $\geq 48\text{mL}/\text{hộp}$
7	Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Dung dịch rửa máy dùng cho máy xét nghiệm huyết học tự động Thành phần: - Surfactant: $\leq 0.2\%$ - Sodium hypochlorous : $\leq 12\%$ - Sodium hydroxide: $\leq 5\%$ Tổng thể tích hóa chất $\geq 50\text{mL}/\text{Lọ}$
8	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng các thông số huyết học	Hoá chất kiểm chuẩn cho xét nghiệm đếm tế bào máu *Thành phần: hồng cầu người, bạch cầu và tiểu cầu động vật có vú. Tổng thể tích hóa chất $\geq 27\text{mL}/\text{Hộp}$.
II	PP2600034902 - Hoá chất vật tư dùng cho máy đông máu tự động	
	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Fibrinogen	*Hóa chất xét nghiệm dùng xác định Fibrinogen trong huyết tương.

1		<p>*Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất dạng đông khô chứa thrombin người 80 - 100 IU/ml, sodium azide $\leq 0,01\%$. - Dung dịch đệm Imidazole Buffered Saline, pH 7.4 ± 0.2, chứa imidazole 0,05mol/l, đệm và chất ổn định. - Chất chuẩn: Fibrinogen huyết tương tham chiếu (dạng đông khô), chứa huyết tương người, sodium azide $\leq 0,01\%$. <p>Tổng thể tích hóa chất: ≥ 10 mL/Hộp</p>
2	Thuốc thử xét nghiệm Prothrombin Time	<p>Hóa chất dùng để xác định Prothrombin Time (PT). Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hoá chất Thromboplastin (dạng đông khô) chứa Chiết xuất não thỏ $\geq 10\%$, Sodium azide $\leq 0,01\%$ - Đệm CaCl₂ chứa Sodium azide $\leq 0,01\%$ <p>Tổng thể tích hóa chất: ≥ 12mL/Hộp</p>
3	Thuốc thử xét nghiệm APTT	<p>*Bộ hóa chất xét nghiệm aPTT sử dụng chất hoạt hóa axit Ellagic, dùng để xác định thời gian Thromboplastin một phần hoạt hóa (aPTT). *Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất aPTT-EL: Cephalin não thỏ $\leq 1.0\%$, ellagic acid, sodium azide $\leq 0,01\%$; - Dung dịch CaCl₂ 0,02 mol/l, sodium azide $\leq 0,01\%$, muối và chất ổn định. <p>Tổng thể tích hóa chất ≥ 48mL/hộp</p>
4	Vật liệu kiểm soát các xét nghiệm đông máu mức bình thường	<p>Hóa chất kiểm chuẩn, dùng để theo dõi hiệu suất các xét nghiệm đông máu thường quy mức bình thường. Thành phần: Huyết tương người dạng đông khô, sodium azide $\leq 0.01\%$. Tổng thể tích hóa chất ≥ 6mL/Hộp</p>
5	Vật liệu kiểm soát các xét nghiệm đông máu mức bất thường	<p>*Hóa chất kiểm chuẩn, dùng để theo dõi hiệu suất các xét nghiệm đông máu thường quy mức bất thường. *Thành phần: Huyết tương người dạng đông khô, sodium azide $\leq 0.01\%$. Tổng thể tích hóa chất ≥ 6mL/Hộp</p>
6	Thuốc thử xét nghiệm định lượng D-Dimer	<p>*Thuốc thử dùng để xác định định lượng D-dimer trong huyết tương chống đông bằng citrate. *Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hóa chất D-Dimer latex: Chứa các hạt polystyrene phủ kháng thể đơn dòng (chuột), đệm HEPES 10 mmol/l, albumin huyết thanh bò, chất hoạt động bề mặt, sodium azide 0,05%. - Đệm phản ứng: đệm HEPES 100 mmol/l, NaCl 400 mmol/l, sodium azide 0,05%. - Calibrator (dạng đông khô): huyết tương người chứa D-dimer, đệm HEPES 33 mmol/l. - Diluent: đệm phosphate 20 mmol/l, sodium azide $\leq 0,1\%$.

		<p>Độ ổn định: Hoá chất, đệm, diluent ổn định trong 2 tuần ở 8-25°C hoặc 4 tuần ở 2-8°C sau khi mở lọ. Chất chuẩn đã hoàn nguyên ổn định trong 12 giờ ở 4-25°C.</p> <p>Tổng thể tích hóa chất $\geq 14\text{mL}/\text{Hộp}$</p>
7	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng D-Dimer	<p>Hóa chất kiểm chuẩn, dùng để kiểm soát hiệu suất của xét nghiệm định lượng D-Dimer.</p> <p>Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> - D-Dimer control plasma, dương cao: (huyết tương người) - D-Dimer control plasma, dương thấp: (huyết tương người). <p>Tổng thể tích hóa chất $\geq 4\text{mL}/\text{Hộp}$.</p>
8	Cuvette dùng cho máy xét nghiệm đông máu	<p>Cuvet dùng cho máy xét nghiệm đông máu tự động</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chất liệu: làm bằng nhựa hoặc chất liệu tương đương
9	Dung dịch rửa kim hút dùng cho máy xét nghiệm đông máu	<p>*Dung dịch rửa dùng để làm sạch kim hút nhằm ngăn ngừa nhiễm chéo.</p> <p>*Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Buffered Salt Solution - Imidazole 0.1mol/l - HCl 0.1mol/l - Detergent 0.02% <p>Tổng thể tích hóa chất $\geq 75\text{mL}/\text{Hộp}$</p>
10	Dung dịch rửa trạm rửa, ống thải, kim hút và bơm chất thải dùng cho máy xét nghiệm đông máu	<p>*Dung dịch dùng để làm sạch thường xuyên trạm rửa, ống thải, kim hút và bơm chất thải, làm giảm nguy cơ lây nhiễm vật liệu sinh học.</p> <p>*Thành phần: Aqueous Solution</p> <p>Tổng thể tích hóa chất $\geq 75\text{mL}/\text{Hộp}$</p>
III	PP2600034903 - Hoá chất vật tư dùng cho máy miễn dịch tự động	
1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng T3	<p>*Hóa chất xét nghiệm định lượng total triiodothyronine (T3) trong huyết thanh người.</p> <p>*Nguyên lý đo: xét nghiệm miễn dịch liên kết cạnh tranh</p> <p>*Dải báo cáo: 0.2 ng/mL-8.0 ng/mL</p> <p>*Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ra: Vi hạt thuận từ được phủ với streptavidin trong đệm HEPES với chất bảo quản - Rb: Liên hợp kháng thể đơn dòng (chuột) kháng T3 - alkaline phosphatase trong đệm MES với chất bảo quản - Rc: T3 gắn biotin trong đệm PBS với chất bảo quản - Rd: 8-Anilino-1-Naphthalenesulfonic Acid (ANS) trong đệm MES với chất bảo quản <p>Số lượng xét nghiệm: $\geq 100 \text{ Test}/\text{Hộp}$</p>
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng FT4	<p>*Hóa chất xét nghiệm định lượng free thyroxine (FT4) trong huyết tương hoặc huyết thanh người.</p> <p>*Nguyên lý đo: xét nghiệm miễn dịch liên kết cạnh tranh</p>

		<p>*Dải báo cáo: 0.3-6.0 ng/dL</p> <p>*Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ra: vi hạt thuận từ được phủ với streptavidin trong đệm TRIS cùng chất bảo quản. - Rb: Liên hợp kháng thể đơn dòng (chuột) kháng T4 - alkaline phosphatase trong đệm MES cùng chất bảo quản. - Rc: T4 gắn biotin trong đệm PBS với chất bảo quản. <p>Số lượng xét nghiệm: ≥ 100 Test/Hộp</p>
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng TSH	<p>*Hóa chất xét nghiệm định lượng thyroid-stimulating hormone (TSH) trong huyết thanh người.</p> <p>*Nguyên lý đo: xét nghiệm sandwich 2 điểm</p> <p>*Dải báo cáo: 0.005-100 μIU /mL</p> <p>*Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ra: Các vi hạt thuận từ được phủ với kháng thể đơn dòng (chuột) kháng TSH trong đệm MES với chất bảo quản. - Rb: Liên hợp kháng thể kháng TSH - alkaline phosphatase trong đệm MES với chất bảo quản. <p>Số lượng xét nghiệm: ≥ 100 Test/Hộp.</p>
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng β -HCG	<p>*Hóa chất xét nghiệm định lượng tổng số β human chorionic gonadotropin (Total β HCG) trong huyết thanh người.</p> <p>*Nguyên lý đo: xét nghiệm sandwich 2 điểm</p> <p>*Dải báo cáo: 0.5-5000 mIU/mL</p> <p>*Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ra: Các vi hạt thuận từ phủ kháng thể đơn dòng (chuột) kháng β HCG trong đệm TRIS với chất bảo quản. - Rb: Liên hợp kháng thể đơn dòng (chuột) kháng βHCG – alkaline phosphatase trong bộ đệm PBS với chất bảo quản. - Rc: Đệm TRIS có chất bảo quản. <p>Số lượng xét nghiệm: ≥ 100 Test/Hộp</p>
5	Thuốc thử xét nghiệm định lượng TnI	<p>*Hóa chất xét nghiệm định lượng TnI trong huyết thanh hoặc huyết tương người.</p> <p>*Nguyên lý đo: Xét nghiệm miễn dịch 2 điểm</p> <p>*Dải báo cáo: 0.006-50 ng/ml.</p> <p>*Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ra: Các vi hạt thuận từ phủ kháng thể đơn dòng (chuột) kháng TnI trong đệm TRIS với chất bảo quản. - Rb: Liên hợp kháng thể (chuột) kháng TnI -alkaline phosphatase trong dung dịch đệm MES với chất bảo quản. - Rc: Dung dịch tiền xử lý mẫu có chất bảo quản. <p>Số lượng xét nghiệm: ≥ 100 Test/Hộp</p>
6	Dung dịch kích hoạt phản ứng hóa phát quang trong xét nghiệm miễn dịch	<p>*Thuốc thử dùng cho các máy xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang</p> <p>*Thành phần: Dung dịch đệm chứa AMPPD, chất huỳnh quang và chất hoạt động bề mặt.</p> <p>Tổng thể tích hóa chất ≥ 300mL/Hộp</p>

7	Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	*Dung dịch dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch *Thành phần: Đệm Tris, chất hoạt động bề mặt, chất bảo quản. Tổng thể tích hóa chất $\geq 10L$ /Thùng
8	Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	*Dung dịch rửa máy dùng cho các máy xét nghiệm *Thành phần: - Surfactant: $\leq 0.2\%$ - Sodium hypochlorous : $\leq 12\%$ - Sodium hydroxide: $\leq 5\%$ Tổng thể tích hóa chất $\geq 50mL$ /Lọ
9	Cuvet dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	* Cuvette phản ứng * Vật liệu: làm bằng nhựa hoặc chất liệu tương đương
10	Dung dịch rửa làm sạch kim hút bệnh phẩm/ hóa chất, mixer và cuvettes của máy xét nghiệm miễn dịch tự động	*Dung dịch rửa, làm sạch kim hút bệnh phẩm/ hóa chất, mixer và cuvettes của máy xét nghiệm *Thành phần: KOH, chất hoạt động bề mặt không ion, chất hoạt động bề mặt polyanionic, chất đệm và chất ổn định. Tổng thể tích hóa chất $\geq 1L$ /Chai
11	Dung dịch pha loãng dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	*Hóa chất được sử dụng để để pha loãng các mẫu có nồng độ chất phân tích đã vượt quá phạm vi đo của hóa chất xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang *Thành phần: Dung dịch muối được đệm TRIS với albumin huyết thanh bò, huyết thanh dê, chất hoạt động bề mặt, sodium azide và ProClin 300. Tổng thể tích hóa chất $\geq 60mL$ /Hộp
12	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng T3	* Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng total triiodothyronine (T3) * Thành phần: T3 tổng hợp ở 3 mức nồng độ Tổng thể tích hóa chất $\geq 6mL$ /Hộp
13	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng FT4	* Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng free thyroxine (FT4) * Thành phần: FT4 tổng hợp ở 3 mức nồng độ. Tổng thể tích hóa chất $\geq 6mL$ /Hộp
14	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng TSH	* Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng thyroid-stimulating hormone (TSH) * Thành phần: C0: đệm albumin huyết thanh bò (BSA), C1,C2: TSH ở 2 mức nồng độ. Tổng thể tích hóa chất $\geq 6mL$ /Hộp.
15	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng β -HCG	* Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Total β human chorionic gonadotropin (HCG) * Thành phần: HCG trong đệm Albumin huyết thanh bò (BSA) ở 3 mức nồng độ. Tổng thể tích hóa chất $\geq 6mL$ /Hộp.
16	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Troponin I	* Hóa chất hiệu chuẩn cho xét nghiệm định lượng Troponin I

		* Thành phần: Troponin I ở 3 mức nồng độ. Tổng thể tích hóa chất $\geq 6\text{mL}/\text{Hộp}$.
17	Vật liệu kiểm soát mức thấp xét nghiệm định lượng các thông số miễn dịch	* Hóa chất kiểm chuẩn mức thấp cho các xét nghiệm FT3, FT4, T3, T4, TSH, Tg. * Thành phần: các chất FT3, FT4, T3, T4, TSH, Tg. Tổng thể tích hóa chất $\geq 15\text{mL}/\text{Hộp}$
18	Vật liệu kiểm soát mức cao xét nghiệm định lượng các thông số miễn dịch	*Hóa chất kiểm chuẩn mức cao cho các xét nghiệm FT3, FT4, T3, T4, TSH, Tg *Thành phần: các chất FT3, FT4, T3, T4, TSH, Tg. Tổng thể tích hóa chất $\geq 15\text{mL}/\text{Hộp}$
19	Vật liệu kiểm soát mức thấp xét nghiệm định lượng các thông số miễn dịch	* Hóa chất kiểm chuẩn mức thấp cho các xét nghiệm FSH, Prolactin, Estradiol, Progesterone, LH, Testosterone, Estriol, Total β HCG * Thành phần: các chất FSH, Prolactin, Estradiol, Progesterone, LH, Testosterone, Estriol, Total β HCG Tổng thể tích hóa chất $\geq 30\text{mL}/\text{Hộp}$
20	Vật liệu kiểm soát mức cao xét nghiệm định lượng các thông số miễn dịch	* Hóa chất kiểm chuẩn mức cao cho các xét nghiệm FSH, Prolactin, Estradiol, Progesterone, LH, Testosterone, Estriol, Total β HCG * Thành phần: các chất FSH, Prolactin, Estradiol, Progesterone, LH, Testosterone, Estriol, Total β HCG Tổng thể tích hóa chất $\geq 30\text{mL}/\text{Hộp}$
21	Vật liệu kiểm soát mức thấp cho các xét nghiệm Troponin I, BNP, CK-MB, Myoglobin	* Hóa chất kiểm chuẩn mức thấp cho các xét nghiệm Troponin I, BNP, CK-MB, Myoglobin * Thành phần: các chất Troponin I, BNP, CK-MB, Myoglobin Tổng thể tích hóa chất $\geq 6\text{mL}/\text{Hộp}$
22	Vật liệu kiểm soát mức cao cho các xét nghiệm Troponin I, BNP, CK-MB, Myoglobin	* Hóa chất kiểm chuẩn mức cao cho các xét nghiệm Troponin I, BNP, CK-MB, Myoglobin * Thành phần: các chất Troponin I, BNP, CK-MB, Myoglobin Tổng thể tích hóa chất $\geq 6\text{mL}/\text{Hộp}$
IV	PP2600034904 - Hoá chất vật tư dùng cho máy khí máu	
1	Hoá chất xét nghiệm khí máu	*Hoá chất xét nghiệm khí máu bao gồm: - Dung dịch Calibrant A: 7.3–7.50 pH, 6-8% CO ₂ , 21-25% O ₂ , Buffer, Chất bảo quản và wetting agen - Dung dịch Calibrant B: 6.8–7.00 pH, 11-14% CO ₂ , 0% O ₂ , Buffer, Chất bảo quản và wetting agent. - Rinse Solution: Buffer, Chất bảo quản và wetting agent. - Bình đựng chất thải. Tổng thể tích hóa chất $\geq 1.5\text{L}/\text{Hộp}$
2	Hóa chất rửa dùng cho máy xét nghiệm khí máu	*Dung dịch làm sạch hàng ngày để loại bỏ các cặn protein trên các máy xét nghiệm khí máu

		- Phần dung dịch: HCl (0,1N) và muối, thể tích $\geq 90\text{mL}$ - Phần bột: pepsin 0.5g
3	Hóa chất kiểm chuẩn mức 1 xét nghiệm định lượng các thông số khí máu và điện giải	*Hoá chất kiểm chuẩn chất lượng mức 1. *Thành phần: đệm bicarbonate, dung dịch electrolyte cân bằng O ₂ , CO ₂ , không chứa chất bảo quản và không chứa các thành phần có nguồn gốc từ người. Tổng thể tích hóa chất $\geq 50\text{mL}/\text{Hộp}$
4	Hóa chất kiểm chuẩn mức 2 xét nghiệm định lượng các thông số khí máu và điện giải	*Hoá chất kiểm chuẩn chất lượng mức 2. *Thành phần: đệm bicarbonate, dung dịch electrolyte cân bằng O ₂ , CO ₂ , không chứa chất bảo quản và không chứa các thành phần có nguồn gốc từ người. Tổng thể tích hóa chất $\geq 50\text{mL}/\text{Hộp}$
5	Hóa chất kiểm chuẩn mức 3 xét nghiệm định lượng các thông số khí máu và điện giải	*Hoá chất kiểm chuẩn chất lượng mức 3. *Thành phần: đệm bicarbonate, dung dịch electrolyte cân bằng O ₂ , CO ₂ , không chứa chất bảo quản và không chứa các thành phần có nguồn gốc từ người. Tổng thể tích hóa chất $\geq 50\text{mL}/\text{Hộp}$
6	Điện cực pH	Khoảng đo: 6.9 - 7.9 pH
7	Điện cực pCO ₂	Khoảng đo: 8.0–150.0 mmHg
8	Điện cực pO ₂	Khoảng đo: 10–700 mmHg
9	Điện cực tham chiếu dùng cho máy khí máu	Thời gian sử dụng ≥ 6 tháng.
10	Bộ đường ống dùng cho máy khí máu	Bộ đường ống dùng cho máy khí máu
11	Bộ xử lý sự cố dùng cho máy khí máu	Bộ xử lý sự cố dùng cho máy khí máu
12	Bộ van dùng cho máy khí máu	Bộ van dùng cho máy khí máu
V	PP2600034905 - Hoá chất dùng cho máy đo tốc độ máu lắng	
1	Ống đo tốc độ máu lắng	Ống thủy tinh y tế đáy bằng, chiều dài ≥ 120 mm
2	Hoá chất kiểm chuẩn dùng cho máy máu lắng	Thành phần: hồng cầu người, bạch cầu và tiểu cầu động vật có vú. Thể tích $\geq 9\text{mL}/\text{Lọ}$
3	Giấy in nhiệt dùng cho máy máu lắng	Giấy in nhiệt, độ rộng của giấy khoảng 57mm

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 đính kèm các tài liệu chứng minh 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.

- 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%, chưa qua sử dụng, sản xuất năm 2025 trở đi, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, còn nguyên đai, nguyên kiện theo quy cách đóng gói của nhà sản xuất.

2. Tại bước đối chiếu tài liệu, đối với hàng hóa là hóa chất xét nghiệm, nhà thầu cung cấp hàng hóa để Bên mua tiến hành Xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp trong Quản lý chất lượng xét nghiệm theo Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/06/2017 của Bộ Y tế; trong trường hợp thử nghiệm hàng hóa thực tế không đáp ứng đúng tính năng kỹ thuật đã chào tại E-HSDT và yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT thì được hiểu nhà thầu không đáp ứng đánh giá về kỹ thuật. Trong trường hợp nhà thầu không đồng ý cung cấp hàng hoá thử nghiệm tại bước đối chiếu tài liệu, hàng hoá cung cấp theo Hợp đồng sau khi Bên mua thử nghiệm không đáp ứng được Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/06/2017 của Bộ Y tế, nhà thầu sẽ bị chấm dứt hợp đồng và Bên mua sẽ ra Quyết định xử lý vi phạm và đăng tải lên Hệ thống mạng đấu thầu Quốc gia.

Mục 2. Bản vẽ: Không có

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm: Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được yêu cầu sẽ được tổ chức tại Bệnh viện đa khoa Hòe Nhai; Địa chỉ: Số nhà 17 và 34 Phố Hòe Nhai, Phường Ba Đình, TP. Hà Nội. 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.

