

**Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**  
**Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT**

**Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật**

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

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm Hoá chất, vật tư xét nghiệm cho Trung tâm Y tế Phú Tân năm 2026
- Tên gói thầu: Gói thầu số 3: Hoá chất tương thích cho máy xét nghiệm phân tích nhóm máu bán tự động Diagnostic Grifols
- Giá gói thầu (đã bao gồm VAT): 447.355.020 VNĐ
- Nguồn vốn: Nguồn thu dịch vụ khám chữa bệnh
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Chào hàng cạnh tranh
- Phương thức đấu thầu: 01 giai đoạn, 01 túi hồ sơ
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 60 ngày
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý I-2026
- Loại hợp đồng: Theo đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 12 tháng
- Tuỳ chọn mua thêm: Không áp dụng

**1.2. Yêu cầu về kỹ thuật**

STT	Tên hàng hóa	Số lượng	ĐVT	Quy cách tham khảo	Mô tả tính năng và thông số kỹ thuật cơ bản (hoặc tương đương)
1	Gelcard trực tiếp, thực hiện phản ứng hoà hợp nhóm máu ở 37 độ C	1.200	Card	Hộp: 2x25 cards	Gel card $\geq 8$ giếng, thẻ được dùng trong Xét nghiệm kháng globulin trực tiếp và gián tiếp trên các mẫu máu người trong kỹ thuật gel. Các xét nghiệm bao gồm sàng lọc và xác định các kháng thể bất thường, phản ứng chéo, tự kiểm soát và phân loại tế bào hồng cầu. Thành phần tối thiểu mỗi giếng: dung dịch với cường độ ion thấp có chất đệm (LISS) với kháng globulin người; hỗn hợp kháng thể kháng IgG đa dòng và kháng thể kháng C3d đơn dòng. Chứng nhận chất lượng FDA, CE, ISO (13485)
2	Dịch pha loãng hồng cầu	12.000	ml	Hộp: 2x100 ml	Thuốc thử để pha hỗn dịch tế bào hồng cầu và dịch pha loãng huyết tương / huyết thanh được sử dụng trong kỹ thuật gel. Thành phần tối thiểu: gồm glycin và glucose; cloramphenicol và neomycin sulfat làm chất bảo quản. Đóng gói: $\geq 200$ mL/hộp Chứng nhận CE, ISO (13485)

STT	Tên hàng hóa	Số lượng	ĐVT	Quy cách tham khảo	Mô tả tính năng và thông số kỹ thuật cơ bản (hoặc tương đương)
3	Gelcard định nhóm ABO/Rh bằng hai phương pháp huyết thanh mẫu và hồng cầu mẫu	2.400	Card	Hộp: 2x25 cards	Gel card $\geq 8$ giếng, $\geq 1$ test/card, thẻ dùng để xác định các kháng nguyên của hệ ABO và Rh (D) cũng như nhóm ABO chiều ngược trong kỹ thuật gel. Thành phần tối thiểu gồm: Giếng 1: Anti A; Giếng 2: Anti B; Giếng 3: Anti AB; Giếng 4: Anti D không có khả năng phát hiện biến thể D; Giếng 5: Anti CDE; Giếng 6: vi ống kiểm soát (dung dịch có chất đệm không có kháng thể); Giếng 7 và 8: dung dịch có chất đệm không có kháng thể (xét nghiệm nhóm ABO chiều ngược). Độ nhạy: tối thiểu từ 99,6%, độ đặc hiệu: 100% Chứng nhận chất lượng FDA, CE, ISO (13485)
4	Gelcard định nhóm máu bằng phương pháp hồng cầu mẫu, thực hiện phản ứng hoà hợp nhóm máu ở 22 độ C	20	Card	Hộp: 2x25 cards	Gel card $\geq 8$ giếng, thẻ được sử dụng cho các xét nghiệm trong môi trường muối và enzym, đồng thời dùng làm vi ống kiểm soát trong kỹ thuật gel. Các xét nghiệm kỹ thuật nước muối và enzym bao gồm: sàng lọc và xác định kháng thể bất thường, phản ứng chéo, tự kiểm soát, định loại tế bào hồng cầu và xác định nhóm ABO chiều ngược. Thành phần tối thiểu mỗi giếng: gồm dung dịch có chất đệm không có kháng thể (vi ống neutral). Chứng nhận chất lượng FDA, CE, ISO (13485)
5	Hồng cầu mẫu	24	Hộp	Hộp: 2x10 ml	Hồng cầu mẫu được sử dụng để xác định nhóm ABO chiều ngược trong kỹ thuật gel. Thành phần tối thiểu: gồm hỗn dịch 0,8% các tế bào hồng cầu người thuộc nhóm máu A1, B; các tế bào ở trong dung dịch có chất đệm và chất bảo quản (neomycin, cloramphenicol). Đóng gói: 2 lọ A1 và B trong cùng một hộp, lọ $\leq 10$ mL Chứng nhận chất lượng: CE, ISO (13485).

### Ghi chú

- Trường hợp nhà thầu dự thầu hàng hoá có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn so với E-HSMT thì nhà thầu phải đảm bảo hàng hoá dự thầu có thông số kỹ thuật và tính năng sử dụng giống với các hàng hoá yêu cầu.

- “Tương đương” có nghĩa là có đặc tính kỹ thuật tương tự, có tính năng sử dụng là tương đương với các hàng hoá nêu trên

- Nhãn hiệu, tên nhà sản xuất hàng hoá nêu trong E-HSMT (nếu có) chỉ mang tính chất tham khảo, minh hoạt cho yêu cầu về kỹ thuật của hàng hoá, không phải tiêu chuẩn đánh giá, nhà thầu có thể chào hàng hoá của hãng khác có thông số kỹ thuật tương đương hoặc tốt hơn các hàng hoá nêu trên về đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ. Nhà thầu phải lập bảng kê thông số kỹ thuật hàng hoá dự thầu

### 1.3. Yêu cầu khác

#### 1.3.1. Các yêu cầu chung:

- Hàng hoá phải được cấp phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam;

- Xuất xứ, mã hiệu, tên thương mại, phân loại (đối với hàng hoá là trang thiết bị y tế theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế) yêu cầu Nhà thầu phải chào rõ ràng, đúng quy định, đáp ứng yêu cầu của E-HSMT;

- Hạn sử dụng: Theo quy định của E-HSMT;

- Nhãn hàng hoá: Theo đúng quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hoá;
- Đóng gói, bảo quản hàng hoá: Theo đúng yêu cầu của nhà sản xuất, ngoài ra việc đóng gói phải phù hợp với từng loại phương tiện vận chuyển để chuyển hàng hoá nhằm phòng ngừa mọi hư hỏng trong quá trình vận chuyển, bốc dỡ và các tác động khác của môi trường.
- Đảm bảo cung ứng đúng chủng loại và đủ số lượng hàng hoá nếu trúng thầu.
- Đảm bảo khả năng cung cấp hàng hóa đạt yêu cầu về kỹ thuật, chất lượng hàng hóa theo yêu cầu của Hồ sơ mời thầu trước đó thông qua đấu thầu rộng rãi và đúng giá trúng thầu (kể cả trong trường hợp có trượt giá trong năm).
- Đảm bảo thu hồi hàng hóa trong trường hợp hàng hóa đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của Chủ đầu tư.
- Bảo hành:
  - + Thời gian bảo hành hàng hóa theo đúng yêu cầu của hồ sơ mời thầu
  - + Phương thức bảo hành: Khi có yêu cầu về bảo hành, Nhà thầu phải cử chuyên gia (nhân sự có chuyên môn phù hợp) liên hệ để thực hiện công tác bảo hành không chậm quá 48 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu của Chủ đầu tư. Nếu hết thời gian này mà Nhà thầu chưa liên hệ để thực hiện công tác bảo hành hoặc có liên hệ nhưng không đáp ứng theo yêu cầu của Chủ đầu tư thì Chủ đầu tư có quyền thuê nhà thầu khác thực hiện và toàn bộ kinh phí thuê này do nhà thầu chỉ trả.
- Bảo trì: Thời gian bảo trì định kỳ trong thời gian bảo hành theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.

### 1.3.2. Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của hàng hóa.

- Bảng chào đáp ứng kỹ thuật (bảng so sánh thông số kỹ thuật) theo mẫu tại mục 1.3.3 Chương V. Đề nghị nhà thầu kê khai đầy đủ thông tin, ghi cụ thể tên tài liệu tham chiếu, số trang và trích dẫn nội dung tham chiếu cụ thể. Nhà thầu phải nộp đồng thời file Word của Bảng chào và bản scan có ký đóng dấu hợp lệ.
- Cung cấp Catalogue hoặc các tài liệu kỹ thuật để chứng minh thông số kỹ thuật theo yêu cầu của E-HSMT đối với hàng hóa thuộc gói thầu, nếu ngôn ngữ không phải là tiếng Việt phải đính kèm bản dịch sang tiếng Việt theo quy định.

### 1.3.3. Bảng so sánh thông số kỹ thuật chào thầu

- Nhà thầu kê khai đầy đủ thông tin theo mẫu dưới đây và cung cấp file định dạng Word kèm E-HSDT cung cấp file scan bản in cho chữ ký, đóng dấu hợp lệ. Nhà thầu phải đảm bảo và chịu trách nhiệm về sự thống nhất giữa nội dung file Word và file Scan hoàn toàn thống nhất.

#### **BẢNG SO SÁNH THÔNG SỐ KỸ THUẬT HÀNG HÓA DỰ THẦU**

STT	Nội dung yêu cầu của E-HSMT	Nội dung E-HSDT nhà thầu chào	Tài liệu tham chiếu
			(Nhà thầu kê khai đầy đủ các thông tin yêu cầu)

## **Mục 2. Bản vẽ**

E-HSMT này gồm có các bản vẽ trong danh mục sau đây: Không có 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 toàn bộ hàng hóa theo yêu cầu của hợp đồng.
- Thử nghiệm: Theo yêu cầu của Chủ đầu tư.
- Trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật, không đáp ứng như các yêu cầu của E-HSMT thì Chủ đầu tư có quyền từ chối và Nhà thầu phải có trách nhiệm thay thế hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để đáp ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Toàn bộ các chi phí và chi phí liên quan cho việc tiến hành thay thế hoặc điều chỉnh này do nhà thầu chịu.