

## **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: Hóa chất - Sinh phẩm Y tế năm 2026 cho Trung tâm Y tế Ea H'leo.

- Tên gói thầu: Hóa chất - Sinh phẩm Y tế năm 2026 cho Trung tâm Y tế Ea H'leo.

- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế Ea H'leo

- Địa điểm thực hiện: Trung tâm Y tế Ea H'leo - 82 Điện Biên Phủ - Xã Ea Drăng – tỉnh Đắk Lắk

- 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 tài chính hợp pháp (thu DVSNC sử dụng NSNN) năm 2025-2026.

- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV năm 2025 và Quý I/2026

- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định

- Thời gian thực hiện gói thầu: 365 ngày.

##### **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.

- 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	Theo hàng	Theo hàng	Theo hàng	Theo hàng	Nêu rõ hàng hóa được phân loại nào	Theo hàng hóa thực tế	Ghi rõ đầy đủ toàn bộ quá	Theo hàng hóa	Đầy đủ 2 thông tin:	- Catalog, Brochure,

	<i>TTBYT là theo Số lưu hành TTBYT.</i>	<i>hóa thực tế</i>	<i>hóa thực tế</i>	<i>hóa thực tế</i>	<i>hóa thực tế</i>	<i>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</i>	<i>(do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp)</i>	<i>trình: Tên cụ thể Chủ sở hữu TTBYT -&gt; Nhà phân phối (nếu có) -&gt; Nhà thầu</i>	<i>thực tế (Ghi rõ ngày hết hạn)</i>	<i>Giá và Thời gian hết hiệu lực (nếu có)</i>	<i>Hướng dẫn sử dụng, ... của nhà sản xuất. - Tài liệu chứng minh của bên thứ ba</i>
--	---	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------	---	--	---	--------------------------------------	---	--

- 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):

<b>STT</b>	<b>Tên hàng hoá</b>	<b>Yêu cầu kỹ thuật của Hồ sơ mời thầu</b>	<b>Quy cách đóng gói (tham khảo) theo E-HSMT</b>	<b>Đáp ứng kỹ thuật của Hồ sơ dự thầu</b>	<b>Quy cách đóng gói của hàng hóa dự thầu</b>	<b>Tài liệu kỹ thuật tham chiếu trong E-HSDT</b>
(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		- Tài liệu chứng minh theo hướng dẫn bên trên về “Nội hàm tương

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)
				đương hoặc tốt hơn		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 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 về cấu hình, thông số kỹ thuật của hàng hoá (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
<b>I</b>	<b>Hoá chất ngoại kiểm</b>	
1	Sinh phẩm chạy ngoại kiểm sinh hóa máu	6x5ml
2	Sinh phẩm chạy ngoại kiểm sinh hóa nước tiểu	3x12ml
3	Hoá chất ngoại kiểm huyết học	3x2ml
<b>II</b>	<b>Hoá chất sinh hoá</b>	
2.1	Thuốc thử xét nghiệm Acid uric	Thành phần: EHSPT 0.72 mmol/L; Phosphate Buffer (pH 7.0) $\geq 100$ mmol/L; Ferrocynide $\geq 0.03$ mmol/L; Amino -4-antipyrine 0.37 mmol/L. - Thể tích: $\geq 240$ mL
2.2	Thuốc thử xét nghiệm GPT/ALT	Thành phần: R1: Tris Buffer (pH 7.5) $\geq 110$ mmol/L; L-Alanine $\geq 600$ mmol/L; LDH $\geq 1500$ U/L. R2: $\alpha$ -ketoglutarate $\geq 16$ mmol/L; NADH

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu về cấu hình, thông số kỹ thuật của hàng hoá (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		<p><math>\geq 0.24</math> mmol/L</p> <p>- Thể tích: R1 <math>\geq 189</math> mL/R2 <math>\geq 60</math> mL</p>
2.3	Thuốc thử xét nghiệm GOT/AST	<p>Thành phần đáp ứng: R1: Tris Buffer (pH7.8) <math>\geq 88</math> mmol/L; MDH <math>\geq 900</math> U/L; LDH <math>\geq 1500</math> U/L. R2: <math>\alpha</math> -ketoglutarate <math>\geq 12</math> mmol/L; NADH <math>\geq 0.24</math> mmol/L</p> <p>- Thể tích: R1 <math>\geq 189</math> mL/R2 <math>\geq 60</math> mL</p>
2.4	Thuốc thử xét nghiệm amylase	<p>Thành phần đáp ứng: MES Buffer <math>\geq 50</math> mmol/L; CNPG3 <math>\geq 2.27</math> mmol/L; Calcium chloride <math>\geq 60</math> mmol/L; Sodium chloride <math>\geq 70</math> mmol/L; Activator <math>\geq 900</math> mmol/L</p> <p>- Thể tích: <math>\geq 110</math> mL</p>
2.5	Thuốc thử xét nghiệm Bilirubin trực tiếp	<p>Thành phần đáp ứng: R1: Sulfanilic acid <math>\geq 28.9</math> mmol/L; Hydrochloric acid <math>\geq 165</math> mmol/L; Preservatives and stabilizers R2: Bilirubin Activator</p> <p>- Thể tích: R1 <math>\geq 189</math> mL/R2 <math>\geq 24</math> mL</p>
2.6	Thuốc thử xét nghiệm Bilirubin toàn phần	<p>Thành phần: R1: Sulfanilic acid <math>\geq 28.9</math> mmol/L; TAB <math>\geq 9</math> mmol/L; Preservatives and stabilizers. R2: Bilirubin Activator</p> <p>- Thể tích: R1 <math>\geq 189</math> mL/R2 <math>\geq 24</math> mL</p>
2.7	Thuốc thử xét nghiệm Ca (Calci)	<p>Thuốc thử dùng để xác định định lượng Calci trong huyết thanh huyết tương</p> <p>-Thể tích: <math>\geq 200</math> ml</p>
2.8	Thuốc thử xét nghiệm Creatinin	<p>Thuốc thử này được dùng để xác định định lượng trong ống nghiệm của Creatinine trong huyết thanh, nước tiểu</p> <p>Thành phần:</p> <p>R1 Creatinase <math>\geq 175000</math> IU/L; Sacrosine Oxidase <math>\geq 15000</math> IU/mL; TOOS <math>\geq 1.13</math> mmol R2: Creatininase <math>\geq 75000</math> IU/L, Peroxidase <math>\geq 4500</math> units/L; 4-AA <math>\geq 0.75</math> mmol</p> <p>Thể tích:</p> <p>R1 <math>\geq 156</math>ml, R2 <math>\geq 60</math> ml</p>
2.9	Thuốc thử xét nghiệm Cholesterol	<p>Thuốc thử này được dùng để xác định định lượng trong ống nghiệm của Cholesterol trong huyết thanh hoặc huyết tương</p> <p>- Thành phần đáp ứng: Pipes bufer <math>\geq 50</math> mmol/L; Phenol <math>\geq 24</math> mmol/L; Sodium chlate <math>\geq 0.5</math> mmol/L; Cholesterol esterase <math>\geq 180</math> U/L; Cholesterol oxidase <math>\geq 200</math> U/L; Peroxidase <math>\geq</math></p>

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu về cấu hình, thông số kỹ thuật của hàng hoá (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		1000 U/L; 4- aminoantipyrine $\geq 0.5$ mmol/L - Thể tích: $\geq 325$ ml
2.10	Thuốc thử xét nghiệm Glucose	Thuốc thử này được dùng để xác định định lượng trong ống nghiệm của glucose trong huyết thanh, huyết tương và dịch não tủy - Thành phần: Tris Buffer $\geq 92$ mmol/L; Phenol $\geq 0.3$ mmol/L; Glucose oxidase 15000 U/L; 4- Aminophenazone $\geq 2.6$ mmol/L - Thể tích: $\geq 325$ mL
2.11	Total protein	Thuốc thử này được dùng để xác định định lượng trong ống nghiệm của total protein trong huyết thanh hoặc huyết tương Thành phần: - Potassium Iodide $\geq 6$ mmol/L - Potassium sodium tartarate $\geq 21$ mmol/L - Copper Sulphate $\geq 6$ mmol/L - Sodium hydroxide $\geq 58$ mmol/L - Thể tích $\geq 100$ mL
2.12	Thuốc thử xét nghiệm Triglycerid	Thuốc thử này được dùng để xác định định lượng trong ống nghiệm của triglycerides trong huyết thanh hoặc huyết tương - Thành phần: Pipes –buffer (pH 7.00) $\geq 50$ mmol/L; TOPS $\geq 5.3$ mmol/L; Potassium ferrocynate $\geq 10$ mmol/L; Magnesium salt $\geq 17$ mmol/L; 4-Aminoanyipyryne $\geq 0.9$ mmol/L; ATP $\geq 3.15$ mmol/L; Lipoprotein lipase $\geq 1800$ U/L; Glycerol Kinase $\geq 450$ U/L; Glycerol-3-phosphate oxidase $\geq 3500$ U/L; Peroxidase $\geq 450$ U/L - Thể tích: $\geq 325$ mL
2.13	Thuốc thử xét nghiệm urea nitrogen	Thuốc thử này được dùng để xác định định lượng trong ống nghiệm của Ure trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu. - Thành phần: R1: Buffer (pH 7.6) $\geq 100$ mmol/L; ADP $\geq 0.7$ mmol/L; $\alpha$ -ketoglutarate $\geq 9.0$ mmol/L. R2: GLDH $\geq 1100$ U/L; Urease $\geq 6500$ U/L; NADH $\geq 0.25$ mmol/L; 2-Oxoglutarate $\geq 5$ mmol/L - Thể tích: R1 $\geq 195$ mL/ R2 $\geq 60$ mL
2.14	Thuốc thử xét nghiệm HDL-Cholesterol	Thuốc thử này được dùng để xác định định lượng trong ống nghiệm của HDL-Cholesterol trong huyết thanh - Thành phần đáp ứng: R1: N—Ethyl-N-(3-methylphenyl)-N'succinylethyenediame

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu về cấu hình, thông số kỹ thuật của hàng hoá (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		(EMSE). R2: Cholesterol Oxidase; 4-Aminoantipyrin (4-AA) - Thể tích: R1 $\geq$ 159mL/R2 $\geq$ 60mL
2.15	Hóa chất định lượng CK-MB	*Độ nhạy, như giới hạn phát hiện: 4 U / L Bao gồm hóa chất kiểm tra. 1 x 50ml A $\geq$ 40ml; B $\geq$ 10ml; C $\geq$ 2ml control
2.16	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm sinh hóa	Chất hiệu chuẩn cho nhiều loại xét nghiệm thường quy Thể tích $\geq$ 15 ml
2.17	Hóa chất chuẩn đoán dùng cho máy phân tích sinh hóa mức 1	Chất kiểm chuẩn mức bình thường. Thể tích $\geq$ 5ml
2.18	Hóa chất chuẩn đoán dùng cho máy phân tích sinh hóa mức 2	Chất kiểm chuẩn mức cao. Thể tích $\geq$ 5ml
2.19	Hóa chất cho xét nghiệm Ethanol	Gồm thuốc thử và chất hiệu chuẩn dùng cho xét nghiệm định lượng Alcohol trong huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần hoặc nước tiểu người; Thành phần: R1- Enzyme coenzyme (NAD+, ADH, TRIS Buffer, Stabiliser, Preservatives); R2 - Standard. Thể tích: $\geq$ 105ml Quy cách đóng gói tối thiểu: Hộp $\geq$ R1: 10x10ml, R2: 1x5ml)
2.20	Chất kiểm chuẩn cho xét nghiệm Ethanol mức bình thường	Thành phần: R1 - Normal control Ammonia, ethanol, CO2 Quy cách đóng gói tối thiểu: Hộp $\geq$ (R1: 1x10ml)
2.21	Chất kiểm chuẩn cho xét nghiệm Ethanol mức bất thường	Thành phần: R1 - Pathological control Ammonia, ethanol, CO2. Quy cách đóng gói tối thiểu: Hộp $\geq$ (R1: 1x10mL)
<b>III</b>	<b>Hóa chất huyết học và miễn dịch</b>	
3.1	Dung dịch rửa thường xuyên dùng cho máy phân tích huyết học	Sử dụng được cho máy phân tích huyết học ABX Quy cách đóng gói tối thiểu: Hộp $\geq$ 1 Lít
3.2	Dung dịch pha loãng mẫu dùng cho máy phân tích huyết học	Sử dụng được cho máy phân tích huyết học ABX Quy cách đóng gói tối thiểu: Hộp $\geq$ 10 Lít
3.3	Dung dịch ly giải hồng cầu dùng cho máy phân tích huyết học	Sử dụng được cho máy phân tích huyết học ABX Quy cách đóng gói tối thiểu: Hộp $\geq$ 1 Lít
3.4	Dung dịch rửa đậm đặc dùng cho máy phân tích huyết học	Sử dụng được cho máy phân tích huyết học ABX Quy cách đóng gói tối thiểu: Hộp $\geq$ 500 ml
3.5	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng 10 thông số huyết học	Thành phần: ABX Minocal chứa bạch cầu (WBC), hồng cầu (RBC) và tiểu cầu (PLT) của động vật có vú được làm thành hỗn dịch ở dạng

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu về cấu hình, thông số kỹ thuật của hàng hoá (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		dịch giống như huyết tương. - Quy cách đóng gói tối thiểu: Hộp 1 ống x 2 ml
3.6	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 22 thông số huyết học mức bình thường	Thành phần: ABX Minotrol 16 chứa bạch cầu (WBC), hồng cầu (RBC) và tiểu cầu (PLT) của động vật có vú được làm thành hỗn dịch ở dạng dịch giống như huyết tương. - Quy cách đóng gói tối thiểu: Hộp 2 ống x 2.5 ml
3.7	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 22 thông số huyết học mức thấp	Thành phần: ABX Minotrol 16 chứa bạch cầu (WBC), hồng cầu (RBC) và tiểu cầu (PLT) của động vật có vú được làm thành hỗn dịch ở dạng dịch giống như huyết tương. - Quy cách đóng gói tối thiểu: Hộp 2 ống x 2.5 ml
3.8	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 22 thông số huyết học mức cao	Thành phần: ABX Minotrol 16 chứa bạch cầu (WBC), hồng cầu (RBC) và tiểu cầu (PLT) của động vật có vú được làm thành hỗn dịch ở dạng dịch giống như huyết tương. - Quy cách đóng gói tối thiểu: Hộp 2 ống x 2.5 ml
3.9	Hoá chất nội kiểm huyết học	Quy cách đóng gói tối thiểu: Bộ/3 x 3ml
3.10	Hóa chất pha loãng cho máy phân tích huyết học	Dung dịch pha loãng cho máy phân tích huyết học. Sử dụng máy huyết học TC 1000. Thành phần: Sodium Chloride $\leq 0.9\%$ ; Potassium Chloride $\leq 0.2\%$ ; Buffer $\leq 0.2\%$ ; Stabiliser $\leq 0.01\%$ Quy cách đóng gói tối thiểu: Hộp $\geq 20L$
3.11	Hóa chất rửa máy thường xuyên	Dùng để rửa buồng đếm bạch cầu và hồng cầu. Sử dụng máy huyết học TC 1000. Thành phần: Sodium Sulphate Anhydrous $\leq 1.0\%$ ; Sodium Chloride $\leq 0.55\%$ Nonion surfactant $\leq 0.05\%$ ; Anti - Microbial Agents $\leq 0.05\%$ Quy cách đóng gói tối thiểu: Hộp $\geq 20L$
3.12	Hóa chất ly giải hồng cầu dùng cho máy phân tích huyết học	Dung dịch dùng để để đếm tế bào máu. Thành phần: Quaternary Ammonium Salt $\leq 50\text{ g/L}$ ; Nonion Surfactant $\leq 15\text{ g/L}$ Quy cách đóng gói tối thiểu: Hộp $\geq 500\text{ ml}$
3.13	Thuốc thử xét nghiệm định lượng FT3	Xét nghiệm định lượng triiodothyronine tự do (FT3) với mục đích hỗ trợ đánh giá chức năng tuyến giáp. Phương pháp xét nghiệm: Miễn dịch huỳnh quang

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu về cấu hình, thông số kỹ thuật của hàng hoá (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
		Mẫu Phẩm: Máu toàn phần/ huyết thanh/ huyết tương
3.14	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CRP	Xét nghiệm định lượng C- Reactive Protein (CRP) với mục đích hỗ trợ dự đoán các bệnh tim mạch trong tương lai, cũng như chẩn đoán nhiễm trùng và viêm nhiễm Phương pháp xét nghiệm: Miễn dịch huỳnh quang Mẫu Phẩm: Máu toàn phần/ Huyết thanh/ Huyết tương
3.15	Thuốc thử xét nghiệm HbA1c	Xét nghiệm dùng để đo định lượng Hemoglobin A1C trong mẫu máu toàn phần của người. Phương pháp xét nghiệm: Miễn dịch huỳnh quang Mẫu Phẩm: Máu toàn phần
3.16	Thuốc thử xét nghiệm định lượng TSH	Xét nghiệm định lượng hormone kích thích tuyến giáp (TSH) Phương pháp xét nghiệm: Miễn dịch huỳnh quang Mẫu Phẩm: Máu toàn phần/ Huyết thanh/ Huyết tương
3.17	Thuốc thử xét nghiệm Định lượng $\beta$ -hCG	Xét nghiệm định lượng beta -human choric gonadotropin với mục đích hỗ trợ chẩn đoán phát hiện thai sớm. - Phương pháp xét nghiệm: Miễn dịch huỳnh quang - Mẫu Phẩm: Máu toàn phần/ Huyết thanh/ Huyết tương
3.18	Thuốc thử xét nghiệm định lượng T3	Xét nghiệm dùng để xác định định lượng Triiodothyronine (T3 toàn phần) với mục đích dùng để hỗ trợ đánh giá chức năng tuyến giáp. - Phương pháp xét nghiệm: Miễn dịch huỳnh quang - Mẫu Phẩm: Máu toàn phần/ Huyết thanh/ Huyết tương
3.19	Thuốc thử xét nghiệm định lượng T4	Xét nghiệm định lượng Thyroxine toàn phần (T4) với mục đích hỗ trợ đánh giá chức năng tuyến giáp. - Phương pháp xét nghiệm: Miễn dịch huỳnh quang - Mẫu Phẩm: Máu toàn phần/ Huyết thanh/ Huyết tương

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu về cấu hình, thông số kỹ thuật của hàng hoá (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
3.20	Thuốc thử xét nghiệm định lượng fT4	Xét nghiệm định lượng thyroxine tự do (fT4) với mục đích hỗ trợ đánh giá chức năng tuyến giáp. - Phương pháp xét nghiệm: Miễn dịch huỳnh quang - Mẫu Phẩm: Máu toàn phần/ huyết thanh/ huyết tương
<b>IV</b>	<b>Hoá chất khác</b>	
4.1	Cloramin B	Hóa chất khử trùng, diệt khuẩn
4.2	Giêm sa	Quy cách đóng gói tối thiểu: Hộp $\geq$ 500 ml
4.3	TB ZIEHL-NEELSEN TENSIOACTIVE KIT	Thành phần: Basic fuchsine 1.5%, phenol 4.5%, ethanol 15%, surface-activeagents 15%, wetting agents 15%; Ethanol 97%, HCl 3%; Methylene blue 0.5%, phenol 1%, ethanol 30%. (phương pháp nhuộm không qua ngọn lửa đèn cồn) Quy cách đóng gói tối thiểu: Hộp /3 x 250 mL
4.4	Viên nén khử khuẩn	Khử khuẩn dụng cụ và thiết bị
4.5	Gel siêu âm	Quy cách đóng gói tối thiểu: Can $\geq$ 5 Lít
4.6	Dung dịch sát khuẩn tay nhanh chứa cồn (chứa 60% cồn)	Quy cách đóng gói tối thiểu: Chai $\geq$ 500 ml
4.7	Dung dịch ngâm rửa dụng cụ chứa $\geq$ 0,55% Ortho- Phthalaldehyde	Diệt được hầu hết các loại vi khuẩn, vi rút, trực khuẩn lao. Không gây ăn mòn dụng cụ. Thể tích $\geq$ 3,78 lít
<b>V</b>	<b>Danh mục Sinh phẩm</b>	
5.1	Huyết thanh mẫu Anti A	Quy cách đóng gói tối thiểu: Lọ $\geq$ 10ml
5.2	Huyết thanh mẫu Anti B	Quy cách đóng gói tối thiểu: Lọ $\geq$ 10ml
5.3	Huyết thanh mẫu Anti AB	Quy cách đóng gói tối thiểu: Lọ $\geq$ 10ml
5.4	Huyết thanh mẫu Anti D	Quy cách đóng gói tối thiểu: Lọ $\geq$ 10ml
5.5	Test chẩn đoán nhanh giang mai	Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Test/ Kit
5.6	Test chẩn đoán nhanh HBsAg	Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Test/ Kit
5.7	Test chẩn đoán nhanh HIV	Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Test/ Kit
5.8	Test sốt xuất huyết NS1	Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Test/ Kit
5.9	Test Dengue IgM	Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Test/ Kit
5.10	Test thử nước tiểu 10 thông số dùng cho máy siemen	Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Test/ Kit
5.11	Test xét nghiệm nhanh Morphine trong nước tiểu	Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Test/ Kit
5.12	Test thử ma túy 4 chân	Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Test/ Kit
5.13	Test nhanh định tính kháng thể IgM kháng lại virus viêm gan A	Mẫu Phẩm: Máu toàn phần/ Huyết thanh/ Huyết tương Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Test/ Kit
5.14	Test thử ma túy 5 chân	Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Test/ Kit

STT	Tên hàng hóa	Yêu cầu về cấu hình, thông số kỹ thuật của hàng hoá (hoặc tương đương, hoặc tốt hơn)
5.15	Test phát hiện định tính kháng thể kháng virus viêm gan C	Mẫu Phẩm: Máu toàn phần/ Huyết thanh/ Huyết tương Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 Test/ Kit
5.16	Test thử đường huyết mao mạch	Quy cách đóng gói tối thiểu: 1 test/kit

### 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.

- 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. Tại bước đối chiếu tài liệu, 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.

3. 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 Ea H'leo; Địa chỉ: 82 Điện Biên Phủ - Xã Ea Drăng – tỉnh Đắk Lắk. 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.