

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 toán mua sắm, gói thầu

- Tên dự toán mua sắm: Mua sinh phẩm chẩn đoán invitro năm 2026
- Tên gói thầu: Mua sinh phẩm chẩn đoán invitro năm 2026
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Đa khoa khu vực Thuận Châu
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Đa khoa khu vực Thuận Châu
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước, qua mạng
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn một túi hồ sơ
- Nguồn vốn: Nguồn thu hoạt động sự nghiệp và nguồn thu hợp pháp khác của Bệnh viện đa khoa khu vực Thuận Châu
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: 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 nêu đầy đủ ký mã hiệu (mã sản phẩm / model dự thầu), nhãn hiệu (nếu có), năm sản xuất, tên hãng sản xuất và xuất xứ của hàng hóa dự thầu; Nhà thầu tham gia dự thầu phải chào đúng chủng loại, đủ khối lượng hàng hoá nêu tại Mẫu số 01B - Phạm vi cung cấp hàng hóa thuộc Chương IV;

- Hàng hóa dự thầu phải được lưu hành hợp pháp tại Việt Nam.

- Hàng hóa cung cấp đảm bảo mới 100%, sản xuất năm 2025 trở về sau.

- Đối với trường hợp nhà thầu không kê khai chi tiết cấu hình, tính năng kỹ thuật tại mẫu số 10B: Nhà thầu cung cấp các thông tin chi tiết về cấu hình, tính năng và thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu theo Biểu mẫu số 21A – Bảng dữ liệu dự thầu về mặt kỹ thuật (file

excel), Biểu mẫu số 21B – Bảng thông tin, tài liệu của hàng hóa dự thầu. Việc xem xét, đánh giá hàng hóa dự thầu đáp ứng về mặt kỹ thuật căn cứ vào thông tin nhà thầu cung cấp tại Bảng dữ liệu này.

- Nhà thầu cung cấp bản cam kết chung theo mẫu số 21C.
- Nhà thầu cung cấp bảng kê khai thông tin về nhà thầu theo mẫu số 21D.

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết

STT	Danh mục hàng hoá	Yêu cầu kỹ thuật	Năm sản xuất	Ghi chú
1	Que thử nước tiểu 11 thông số	Que thử nước tiểu 11 thông số	2025 trở về sau	100 test/hộp
2	Test nhanh định tính HIV	*Phát hiện sự có mặt của các kháng thể kháng HIV-1 và HIV-2 trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương người. Độ nhạy tương đối: $\geq 99\%$ Độ đặc hiệu tương đối: $\geq 99\%$ Độ chính xác: $\geq 99\%$	2025 trở về sau	25 test/hộp
3	Test nhanh định tính viêm gan B (HBsAg)	* Phát hiện định tính kháng nguyên HBsAg trong huyết thanh, huyết tương người + Độ nhạy tương đối: $\geq 99\%$; + Độ đặc hiệu tương đối: $\geq 99\%$; + Độ chính xác: $\geq 99\%$ Kết quả cho thấy không có phản ứng chéo.	2025 trở về sau	25 test/hộp
4	Test nhanh định tính viêm gan C (HCV)	* Phát hiện định tính kháng thể kháng HCV trong huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần người Độ nhạy tương đối : $\geq 99,1\%$, Độ đặc hiệu tương đối : $\geq 99,4\%$. Độ chính xác: $\geq 99,4\%$	2025 trở về sau	25 test/hộp
5	Test nhanh Chlamydia	Phát hiện định tính kháng nguyên Chlamydia trên tăm bông cổ tử cung nữ, tăm bông phết niệu đạo nam và mẫu nước tiểu nam Tính đặc hiệu tương đối: $\geq 94,3\%$ Độ chính xác tương đối: $\geq 90,2\%$ Với mẫu bệnh phẩm niệu đạo nam, Độ nhạy tương đối: $\geq 92,3\%$ Tính đặc hiệu tương đối: $\geq 99,9\%$ Độ chính xác tương đối: $\geq 97,2\%$	2025 trở về sau	25 test/hộp
6	Hóa chất dùng xét nghiệm định lượng HbA1c trong máu toàn phần người	*Bộ hóa chất xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang để định lượng HbA1c (Hemoglobin A1c) trong máu toàn phần người. - Cartridge chứa kháng thể kháng HbA1c ở vạch phản ứng và kháng thể IgG (nguồn gốc thỏ) ở vạch chứng. - Dung dịch ly giải hồng cầu chứa chất tẩy mạnh không ion hóa, sodium azide và đệm PBS.	2025 trở về sau	25 test/hộp

7	Test nhanh định tính giang mai	Dùng đo định tính các kháng thể đối với TP (Treponema Pallidum) + Hạt được phủ kháng thể Syphilis -Với mẫu bệnh phẩm cổ tử cung nữ, độ nhạy tương đối $\geq 90\%$; độ đặc hiệu tương đối $\geq 96.5\%$; độ chính xác tương đối $\geq 94.8\%$ -Với mẫu bệnh phẩm niệu đạo nam, độ nhạy tương đối $\geq 80.9\%$; độ đặc hiệu tương đối $\geq 94.3\%$; độ chính xác tương đối $\geq 90.2\%$	2025 trở về sau	25 test/hộp
8	Que thử ma túy tổng hợp 5 chân (Amphetamin, Marijuana, Morphin, Codein, Heroin)	Que thử ma túy 5 chân trong nước tiểu là công cụ hữu ích để người dùng có thể kiểm tra sự hiện diện của nhiều chất gây nghiện trong một lần duy nhất. Các chất gây nghiện này bao gồm: -Morphin (MOP) ≤ 300 ng/ml - Amphetamine (AMP) ≤ 500 ng/ml - Marijuana (THC) ≤ 50 ng/ml - Codeine (COD) ≤ 300 ng/ml - Heroine (HER) ≤ 10 ng/ml Độ nhạy $\geq 99.9\%$ Độ đặc hiệu $\geq 99.9\%$ Độ chính xác $\geq 99.9\%$	2025 trở về sau	25 test/hộp
9	Hóa chất định lượng thyroid-stimulating hormone (TSH)	* Hóa chất xét nghiệm dùng để định lượng TSH trong huyết thanh / huyết tương người * Nguyên lý đo: Phương pháp xét nghiệm miễn dịch - Giới hạn phát hiện (LOD): $\leq 0,10$ mIU	2025 trở về sau	25 test/hộp
10	Hóa chất dùng trong xét nghiệm định lượng thyroxine (T4) trong huyết thanh hoặc huyết tương người	* Hóa chất xét nghiệm dùng để định lượng thyroxine (T4) trong huyết thanh / huyết tương người Giới hạn phát hiện (LOD): $\leq 0,5$ $\mu\text{g/dl}$, hệ số tương quan tuyến tính $R \geq 0,99$	2025 trở về sau	25 test/hộp
11	Hóa chất dùng trong xét nghiệm định lượng triiodothyronine toàn phần (T3) trong huyết thanh hoặc	* Hóa chất xét nghiệm dùng để triiodothyronine (T3) trong huyết thanh / huyết tương người Giới hạn mẫu trắng (LOB): $\leq 0,25$ ng/ Giới hạn phát hiện (LOD): $\leq 0,35$, hệ số tương quan tuyến tính hệ số $R \geq 0.99$	2025 trở về sau	25 test/hộp

	huyết tương người			
12	Hóa chất dùng trong xét nghiệm định lượng CRP(Protein C active) trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương người	* Hóa chất xét nghiệm dùng để định lượng CRP trong máu toàn phần/ huyết thanh / huyết tương người Khoảng tuyến tính: CRP 0,5 mg/L~200 mg/L Độ chính xác: sai lệch tương đối trong khoảng $\pm 15\%$ 13.3 Giới hạn phát hiện: 0,5 mg/L.	2025 trở về sau	25 test/hộp
13	Test nhanh định tính viêm gan A (HAV)	Test thử nhanh HAV IgG / IgM (Huyết thanh/Huyết tương) Độ đặc hiệu tương đối là $\geq 99,9\%$ và độ chính xác tương đối là $\geq 99,1\%$	2025 trở về sau	20 test/hộp
14	Test nhanh định tính viêm gan E (HEV)	Độ nhạy và độ đặc hiệu Độ nhạy tương đối: $\geq 97,4\%$ Độ đặc hiệu tương đối: $\geq 99,1\%$ Sự chính xác: $\geq 98,9\%$	2025 trở về sau	25 test/hộp
15	Khay thử xét nghiệm định tính H. Pylori	Khay thử nghiệm nhanh kháng thể H. pylori trong Huyết thanh / Huyết tương Độ nhạy tương đối: $\geq 99,9\%$ Độ đặc hiệu tương đối: $\geq 91,3\%$ Độ chính xác: $\geq 96,3\%$	2025 trở về sau	25 test/hộp
16	Test thử nhanh máu ẩn trong phân	Xét nghiệm nhanh FOB là một xét nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh để phát hiện định tính Hemoglobin người và Transferrin trong phân. Không phản ứng chéo với mẫu máu động vật, Vitamin C và Sucrose Độ nhạy: $\geq 98\%$ Độ đặc hiệu: $\geq 98,5\%$	2025 trở về sau	25 test/hộp
17	Test sốt rét	Xét nghiệm nhanh để phát hiện định tính bốn loại ký sinh trùng sốt rét lưu hành (P. falciparum (Pf), P. vivax (Pv), P. ovale (Po) và P. malariae (Pm)) trong máu toàn phần. Độ nhạy: $\geq 98\%$ Độ đặc hiệu: $\geq 99,9\%$ Độ chính xác: $\geq 99,8\%$	2025 trở về sau	25 test/hộp

18	Test nhanh Rotavirus Ag (Khay)	* Phát hiện sự có mặt của kháng nguyên vi rút Rota trong mẫu phân của người. * Độ nhạy tương quan: 100%; Độ đặc hiệu tương quan: $\geq 97\%$	2025 trở về sau	25 test/hộp
19	Test cúm A + cúm B + Covid	Kit thử phát hiện kháng nguyên vi rút Covid & Cúm A/B, trong dịch mũi, họng.	2025 trở về sau	25 test/hộp
20	Test HPV	Bộ Kit phát hiện 14 tuýp HPV nguy cơ cao từ mẫu phết cổ tử cung. - Xác định kiểu gen (Genotyping) HPV type 16, 18 và phát hiện 12 tuýp HPV nguy cơ cao khác (HPV 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, và 68) - Độ nhạy lâm sàng: $\geq 98.3\%$. Độ đặc hiệu lâm sàng: $\geq 99.1\%$ - Giới hạn phát hiện (LoD): $1 \times 10^{-1} \sim 1 \times 10^{-2}$ bản sao/phản ứng	2025 trở về sau	20 test/hộp
21	Beta-HCG	*Bộ hóa chất xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang để định lượng total β -hCG trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương người. *Thành phần gồm: Que thử Cartridges, lọ Detection Buffer, dung dịch pha loãng mẫu và thẻ ID chip. *Dải đo: 5-50,000 mIU/mL.	2025 trở về sau	25 test/hộp

Mục 2. Bản vẽ: “Không có bản vẽ”

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 khu vực Thuận Châu.

Trong quá trình thực hiện hợp đồng, trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo E-HSMT hoặc không thích ứng với các thiết bị hiện có 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. Trường hợp Nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa không phù hợp, Chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh nếu thấy cần thiết, mọi rủi ro và chi phí liên quan do Nhà thầu chịu. Việc thực hiện kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa của Chủ đầu tư không dẫn đến miễn trừ nghĩa vụ bảo hành hay các nghĩa vụ khác theo hợp đồng của Nhà thầu.